Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Servizio: "Sanità, lavoro e politiche sociali"
Codice sito: 4.10/2024/68/CSR

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DAR 0012425 P-4.37.2.10
del 22/07/2024
53758429

Al Ministero dell'economia e delle finanze
- Gabinetto
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it
- Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato - Coordinamento delle attività dell'Ufficio del Ragioniere generale dello Stato
rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome *c/o* CINSEDO
conferenza@pec.regioni.it

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna
Coordinatore Commissione salute
sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Piemonte
Coordinatore Vicario Commissione salute
commissione.salute@cert.regione.piemonte.it

All'Assessore della Regione Lombardia
Vice-Coordinatore Commissione salute
welfare@pec.regione.lombardia.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano
(CSR PEC LISTA 3)

E, p.c.

Al Ministero della salute
- Gabinetto
gab@postacert.sanita.it
- Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale
dip.programmazione@postacert.sanita.it

FF

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

- Direzione generale della programmazione sanitaria
dgprog@postacert.sanita.it

Oggetto: Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "Piano nazionale della cronicità" (PNC) – proposta di aggiornamento 2024.

Si trasmette la proposta di Accordo, acquisita al prot. DAR 12342 in data 19 luglio 2024, sul documento indicato in oggetto e si chiede alle Regioni di voler far pervenire il proprio assenso tecnico sul provvedimento o le eventuali proposte di modifica.

La documentazione (All.1) sarà resa disponibile anche sul sito: www.statoregioni.it con il codice sito: 4.10/2024/68.

Il Dirigente del Servizio
Dr.ssa Antonella Catini

FF

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'EDILIZIA SANITARIA

Piano Nazionale della Cronicità

Aggiornamento 2024

INDICE

Introduzione ... **3**

PARTE PRIMA ... **5**

Epidemiologia - Il trend demografico ... 5

I costi ... 14

A. Il macro-processo di gestione della persona con cronicità ... **17**

FASE I: STRATIFICAZIONE E TARGETING DELLA POPOLAZIONE ... 19

FASE II: PROMOZIONE DELLA SALUTE, PREVENZIONE E DIAGNOSI PRECOCE ... 29

FASE III: PRESA IN CARICO E GESTIONE DEL PAZIENTE ATTRAVERSO IL PIANO DI CURA ... 38

FASE IV: EROGAZIONE DI INTERVENTI PERSONALIZZATI ATTRAVERSO IL COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE E CAREGIVER NEL PIANO DI CURA. ... 48

FASE V: MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELLE CURE EROGATE 56

B. Gli aspetti trasversali dell'assistenza alla cronicità ... **65**

Integrazione sociosanitaria ... 65

Sanità Digitale ... 70

Umanizzazione delle cure ... 77

Ruolo delle associazioni di tutela delle persone con malattie croniche e delle loro famiglie ... 80

Il ruolo delle farmacie ... 83

Sanità d'iniziativa ed empowerment ... 88

C. La cronicità in età evolutiva ... **92**

D. Il monitoraggio del piano ... **99**

Le indicazioni operative ... 99

PARTE SECONDA ... **101**

1. OBESITÀ ... **102**

2. EPILESSIA ... **106**

3. ENDOMETRIOSI ... **108**

Glossario e acronimi ... **111**

Bibliografia ... **113**

Introduzione

Il Sistema Sanitario, nato sui principi della Costituzione (art.32) e basato sulle finalità universalistiche delineate sin dalla prima riforma sanitaria (art.1 L833), deve garantire equità, parità di accesso di tutti i cittadini ai servizi sanitari e l'abbattimento di ogni forma di disuguaglianza nell'accesso alle cure. Questo principio assume particolare importanza nella cura della cronicità, che comporta un notevole impegno di risorse, richiedendo continuità di assistenza per lunghi periodi, il potenziamento dei servizi territoriali, non sufficientemente sviluppati nel nostro Paese, e una forte integrazione dei servizi sanitari con quelli sociali.

Gli obiettivi di cura nei pazienti con cronicità sono finalizzati al miglioramento del quadro clinico e dello stato funzionale, alla minimizzazione dei sintomi, alla prevenzione della disabilità e al miglioramento della qualità di vita. Per realizzarli è necessaria la definizione di percorsi in grado di prendere in carico il paziente nel lungo termine, prevenire e contenere la disabilità, garantire la continuità assistenziale e l'integrazione degli interventi sociosanitari.

La Cabina di regia nazionale del Piano Nazionale Cronicità (PNC) ha ritenuto necessario procedere ad un aggiornamento complessivo del Piano, rendendolo cogente con le norme ed i documenti di programmazione nazionale intervenuti successivamente alla approvazione del PNC 2016.

La Prima Parte è costituita da sezioni aggiornate che vanno a integrare i corrispondenti capitoli e paragrafi del Piano 2016. Nella Seconda Parte, utilizzando gli stessi criteri impiegati per il precedente documento, sono state individuate e aggiunte tre patologie croniche: obesità, epilessia, endometriosi. I relativi paragrafi sono stati redatti secondo la medesima metodologia utilizzata per il Piano precedente.

Le patologie croniche costituiscono uno dei più rilevanti problemi di salute pubblica a livello globale, nazionale e locale, per il loro impatto rilevante sulla mortalità[1], ma anche sull'insorgenza della disabilità e il peggioramento della qualità della vita degli individui e spesso dei loro conviventi.

A livello europeo molti sono i programmi comunitari attivati per contrastare le patologie croniche e scenari futuri di possibile insostenibilità del sistema nel garantire adeguati livelli di assistenza[2]. L'ampio obiettivo globale, tuttora auspicato, è quello di ridurre la mortalità prematura dovuta alle malattie di un terzo entro il 2030 e promuovere la salute e il benessere mentale a tutte le età (*SDGs - Sustainable Development Goals Obiettivo 3.4*).

L'invecchiamento della popolazione europea e ancor più quella italiana ha comportato nel tempo un incremento di persone affette da patologie croniche, nonché una maggiore diffusione della multimorbilità, segmento a maggior rischio di fragilità.

---

[1] Secondo l'OMS le malattie croniche (MCNT- Malattie croniche non trasmissibili) tra cui le principali sono le malattie cardiovascolari (cardiopatie e ictus), il cancro, il diabete e le malattie respiratorie croniche - insieme alla salute mentale, causano quasi tre quarti dei decessi nel mondo https://www.who.int/publications/i/item/9789240057661

[2] Ne sono esempio quelli già promossi nello scorso decennio sulla promozione dell'Invecchiamento attivo (Active ageing) e Guadagnare salute (Gaining health) nell'ottica della prevenzione e tutela della salute in tutto il corso di vita (*Long life approach to health*), o più di recente l'approccio *One health*, un approccio multidisciplinare che riconosce l'interconnessione tra le persone, l'ambiente e il pianeta. Dopo la grave crisi sanitaria da Covid-19 che ha colpito senza precedenti la maggior parte dei paesi nel mondo, la Commissione Europea ha lanciato il programma EU4Health (2021-2027), per sostenere gli Stati membri nelle sfide sanitarie di lungo periodo al fine di costruire sistemi sanitari più resilienti, mirati a ridurre le disuguaglianze nell'accesso alle prestazioni sanitarie. Tali sostegni dovrebbero migliorare le condizioni di salute negli Stati membri e nel contempo di raggiungere gli obiettivi di sviluppo sostenibile dell'Agenda 2030 dell'ONU

A ciò si affiancano anche in Italia cospicui guadagni di longevità, che si devono ad una pluralità di fattori - ambientali, stili di vita come la dieta mediterranea, sociali come il ruolo importante della rete familiare e di relazioni – e l'indiscussa rilevanza del supporto di un'assistenza caratterizzata dal principio universalistico di tutela della salute principi cardine del nostro sistema sanitario, che merita di essere salvaguardato. Permangono tuttavia, e non sembrano attenuarsi, le disuguaglianze territoriali e sociali delle condizioni di salute che incrementano il rischio non solo di mortalità evitabile, ma anche di fragilità e vulnerabilità.

Gli obiettivi di cura di tali pazienti, non potendo essere rivolti alla guarigione, sono finalizzati a migliorare il quadro clinico e il livello di funzionalità, cercando di minimizzare la sintomatologia e prevenendo la disabilità e la perdita di autonomia. I pazienti, essendo inoltre generalmente anziani o molto anziani, a causa dei mutamenti demografici e sociali sono spesso persone o coppie sole, con eventuali difficoltà nella gestione di piani terapeutici domiciliari e criticità se versano in precarie condizioni socio-economiche.

Per rispondere al bisogno di assistenza così articolato e complesso, già il Patto per la Salute 2019-2021 aveva ipotizzato una riorganizzazione dell'assistenza territoriale con percorsi di presa in carico della cronicità basati sulla medicina di iniziativa, in linea con quanto previsto dal Piano Nazionale Cronicità 2016 e dal più recente PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza), nell'ambito della Missione 6 "Salute", evidenziando la necessità di investire sull'assistenza socio-sanitaria, con la garanzia di promuovere omogeneità, accessibilità e integrazione socio-sanitaria dei servizi erogati.

Il D.M. 77 del 23.05.22 "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale", traendo le proprie priorità sia dal PNRR che dal Patto per la Salute, si propone di stabilire gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi sulla base dei quali le Regioni/Province Autonome rimodulino l'assistenza territoriale per garantire la presa in carico individuale, oltre alle caratteristiche della rete di prossimità in cui si articola l'offerta dei servizi territoriali.

In particolare, riguardo alla cronicità, il modello assistenziale della Sanità d'Iniziativa si pone l'obiettivo di migliorare la gestione delle malattie croniche e di prevenirne l'evoluzione e le complicanze attraverso l'applicazione di un piano di presa in carico e di follow up proattivo, precoce e personalizzato, programmato sul medio-lungo termine, non solo sulla base delle condizioni cliniche, ma anche rispetto alle caratteristiche psicosociali e comportamentali del paziente.

Uno degli obiettivi fondamentali di questo modello assistenziale è, infatti, quello di coinvolgere attivamente il paziente e chi gli presta assistenza in modo da stabilire un Patto di Cura nel quale gli obiettivi di salute siano concordati e comprendano anche l'educazione alla conoscenza della propria malattia, l'acquisizione della capacità di autovalutazione ed autocura, l'adesione ad obiettivi di perseguimento di stili di vita che migliorino il livello specifico di salute e l'esperienza di malattia.

PARTE PRIMA

Epidemiologia - Il trend demografico

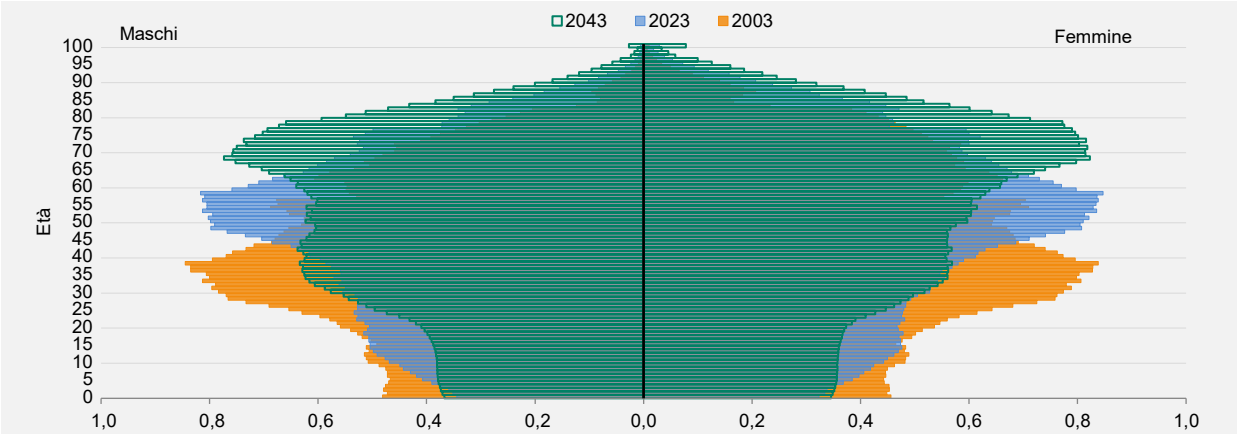
Il nostro Paese è stato per decenni fra i primi al mondo per longevità; dalle stime dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) del 2019 (anno prima della pandemia), l'Italia, con una stima di vita media di 83,6 anni, era preceduta solo dal Giappone (84,4 anni stimati), Svizzera (84,0) e Spagna (83,9). Tuttavia secondo le ultime stime OCSE del 2021, con la pandemia il nostro Paese scende al nono posto. Le stime provvisorie del 2023 dell'Istituto Nazionale di Statistica (Istat) hanno comunque attestato un ulteriore recupero della speranza di vita rispetto al 2020: la vita media attesa è di 83,1 anni (81,1 anni per gli uomini e 85,2 anni per le donne), mancherebbero solo 0,2 anni rispetto al 2019.

L'indicatore demografico maggiormente preoccupante, a fronte di un'aspettativa di vita comunque maggiore rispetto a numerosi Paesi occidentali, è quello di natalità, per l'Italia estremamente basso; a questo si aggiunge il progressivo aumento della vita media e delle fragilità che ne possono conseguire.

L'Italia, con una popolazione censita pari a 59,00 milioni di abitanti - di cui oltre 14,18 milioni ultrasessanta-cinquenni al 1° gennaio 2023 - resta il Paese UE, con la maggiore quota di popolazione anziana, 24,0%, anche rispetto a Germania 22,1%, Francia 21,2% e Spagna 20,1%. A ciò va aggiunto che le previsioni demografiche Istat evidenziano ulteriori squilibri strutturali nei prossimi 20-30 anni, dovuti ai continui travasi nella platea dei prossimi anziani (Figura 1).

La piramide dell'età illustra in modo eloquente come si sta trasformando la dinamica demografica dall'inizio di questo secolo e quanto aumenterà nel prossimo ventennio il peso degli ultrasessantacinquenni.

Figura 1. Piramidi delle età al 1° gennaio 2003, 2023 e 2043 (valori percentuali)



Fonte: Istat, Popolazione per sesso, ed età e Previsioni della popolazione e delle famiglie, base 1.1.2022, scenario mediano.

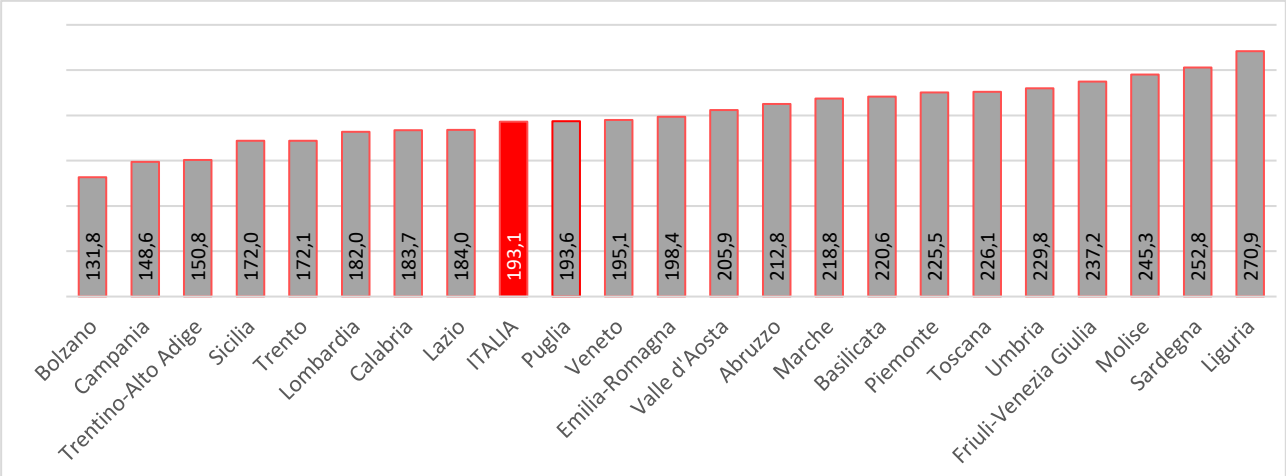
L'indice di vecchiaia (rapporto tra la popolazione di ultrasessantacinquenni e quella con meno di 15 anni) è notevolmente aumentato e continua a crescere: era 131,7% nel 2002 e si attesta a 193,1% nel 2022, mentre si prevede nei prossimi 20 anni più che un raddoppio rispetto al 2002 (305% nel 2043).

Le persone ultrasessantacinquenni tra 20 anni arriveranno a sfiorare i 19 milioni e rappresenteranno circa il 34% della popolazione complessiva. I grandi anziani, ossia le persone con almeno 80 anni, che oggi superano i 4,5 milioni incrementeranno di quasi 2 milioni, mentre i centenari che oggi raggiungono le 20 mila unità, raddoppieranno, a fronte di una riduzione complessiva della popolazione residente a circa 56 milioni di abitanti, a scapito dei minori, ma soprattutto della popolazione adulta di 15-64 anni che dal 63,5% di oggi scenderà di oltre 8 punti percentuali.

Solo nel lungo termine si prospetta che tali squilibri demografici possano essere superati. Nel medio periodo, oltre alla continua previsione di decrescita della popolazione, infatti, la struttura della popolazione non sembra consentire un incremento della natalità, nemmeno è ipotizzabile il totale riequilibrio incentivando politiche migratorie di accoglienza che nel passato decennio hanno consentito la crescita della popolazione e che diventano auspicabili almeno per contribuire ad avviare il processo di riequilibrio tra generazioni. Peraltro, gli anni della pandemia, con i suoi effetti diretti e indiretti, hanno solo accentuato le tendenze recessive che si registrano da diverso tempo.

A livello territoriale, il tasso di invecchiamento evidenzia differenze regionali molto marcate, con la Provincia Autonoma di Bolzano e la Campania ai livelli più bassi come indice di vecchiaia (rispettivamente 131,8% e 148,6%), mentre la Liguria spicca al 270,9%: in altri termini, se in Campania per 100 minori con meno di 15 anni vi sono quasi 149 persone anziane, in Liguria queste ultime sono quasi il doppio (sono 271). Secondo le prospettive a medio termine, questa geografia è destinata a modificarsi nel tempo. Ad esempio, nel Mezzogiorno si assisterà ad un processo di invecchiamento più marcato, in cui già tra 20 anni l'età media passerà dai 45,5 anni del 2023 ai 50,5 anni nel 2043 (scenario mediano), superando quella del Nord Italia (49,5 anni, nonostante nel 2023 sia superiore e pari a 46,8 anni), e simile a quella del Centro (oggi pari a 47 anni).

Figura 2. Indice di vecchiaia della popolazione residente per regione.



Fonte: Istat, Censimento della popolazione e dinamica demografica. Anno 2023

L'evoluzione del contesto demografico determina, inoltre, aspetti che possono avere un impatto rilevante rispetto ai bisogni di cura e assistenza. Attualmente, infatti, almeno una persona anziana su 3 vive sola. Per le donne questa percentuale aumenta a circa il 40%, mentre si riduce al 20% per gli uomini che vivono per quasi

la metà in coppia (senza figli) e per i quali più di frequente è la partner che riveste il ruolo di caregiver. Si tratta delle tipologie familiari più tipiche della fase anziana della vita e, a seguito dell'ulteriore invecchiamento della popolazione, le ultime previsioni stimano che, tra 20 anni, le famiglie unipersonali di anziani supereranno gli oltre 6 milioni di persone, con possibili ricadute sul sistema di welfare. L'allungamento della vita media, che di per sé testimonierebbe un progresso di salute pubblica, può rappresentare, invero, una grande sfida per la tenuta del sistema sanitario, al punto da diventare una minaccia se il guadagno degli anni di vita via via alimentasse solo quelli da vivere in precarie condizioni di salute.

Solo soffermandosi sugli ultimi due decenni, alcuni degli indicatori di salute, al netto degli effetti derivanti dalla pandemia, mostrano fino al 2019 che le condizioni di salute compromesse si verificano sempre più in età anziane progressivamente più avanzate, confermando in qualche modo la tesi di una "compressione della morbilità o disabilità". Uno degli indicatori che combina la vita media attesa e la qualità degli anni da vivere in piena autonomia – ossia, la speranza di vita senza limitazioni nelle attività - evidenzia, infatti, che nell'ultimo decennio (dal 2009 fino al 2019) gli incrementi di vita attesa a 65 anni hanno riguardato per oltre i 2/3 gli anni da vivere senza limitazioni. Nel 2009 una donna a 65 anni poteva aspettarsi di vivere ancora 21,5 anni, e di questi 8,8 in piena autonomia, nel 2019 una donna di 65 anni ha un'aspettativa di vita di 22,6 anni e diventano 9,8 quelli senza limitazioni. Per gli uomini di 65 anni, che hanno acquistato nello stesso periodo un numero di anni maggiore (+1,6 anni), il guadagno di quelli senza limitazioni è più contenuto (pari a 1 anno).

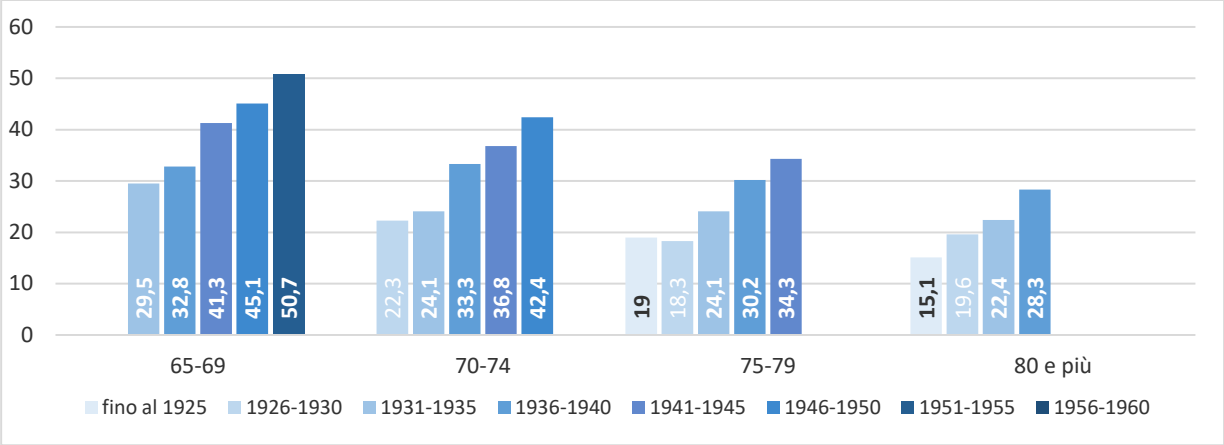
Queste prospettive impongono, in ogni caso, un'attenzione maggiore a salvaguardare sempre più gli anni da vivere in buone condizioni di salute con attive politiche sanitarie e non sanitarie orientate a prevenire l'insorgenza di patologie. Sono molti gli studi che documentano come lo status socio-economico sia un determinante che può compromettere il capitale di salute e come adeguate politiche non sanitarie possano rappresentare un volano per il contrasto alle patologie croniche. Nel contempo, occorre garantire idonei livelli di assistenza per quella popolazione più anziana, su cui spesso, oltre al peso di cattive condizioni di salute, si associa una progressiva perdita di autonomia, con un carico di cura che mal si concilia con la crisi della rete familiare e le prospettive demografiche. Nel confronto tra le varie generazioni di anziani si rileva che da circa 20 anni i nuovi 65enni, man mano che entrano nelle fasi anziane della vita, mostrano miglioramenti delle condizioni di salute rispetto a quelli nati precedentemente. Senz'altro, tra i fattori contribuenti, spicca quello delle migliori credenziali formative possedute dalle nuove coorti che entrano man mano nell'età anziana, che hanno vissuto in periodi di maggiore benessere e fanno registrare un miglioramento delle condizioni di salute della popolazione. È quanto si evince in particolare dall'analisi per pseudo-generazioni[3] relativo all'indicatore sulla salute percepita, che fa riferimento al concetto esteso di salute dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e che si è rivelato un buon indicatore della reale condizione di salute degli anziani e il miglior predittore della loro sopravvivenza futura. Si può osservare, passando da una generazione all'altra che, a parità di età, aumenta la quota delle persone in buona salute in tutte le fasce di età.

Focalizzando, ad esempio, l'osservazione sulla generazione dei nati tra il 1931 e il 1935, emerge che, quando questa ha raggiunto i settanta anni (70-74 anni), solo nel 24,1% dei casi ha dichiarato buone condizioni di salute, mentre tra i nati negli anni 40 le quote sono molto più elevate (36,8% per la generazione 1941-45 e

[3] Considerando 20 anni di rilevazioni delle Indagini Istat sugli Aspetti della Vita Quotidiana (dal 2001 al 2022), sono state costruite pseudo-generazioni di età quinquennali a partire dai nati fino al 1925, con l'ultima classe di persone anziane nate dal 1956 al 1960, analizzando l'indicatore della buona salute percepita che considera il concetto di salute nella sua più ampia accezione, ossia "uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, e non solo assenza di malattie o malattie"(OMS, 1946). L'indicatore è costruito sulla base del quesito raccomandato dall'OMS: "Come va in generale la sua salute?" che prevede una scala verbale per le modalità di risposta: Molto bene, Bene, Né bene né male, Male, Molto male.

42,5% per quella 1946-1950). Queste tendenze si registrano non solo tra i meno anziani ma, con quote più contenute, anche negli ultraottantenni.

Figura 3. Persone di ultrasessantacinquenni che dichiarano di stare bene o molto bene, per generazione quinquennale di anno di nascita e classe di età (per 100 persone con le stesse caratteristiche)



Fonte: Istat, Indagine Aspetti della vita quotidiana. Anni 2001-2022.

Anche considerando l'indicatore di multimorbilità (almeno 3 patologie croniche e a parità delle stesse 15 patologie considerate), pur con il noto andamento crescente con l'età, si registra nel tempo, nelle varie classi di età anziana, uno slittamento delle prevalenze nelle classi adiacenti più anziane. Nel confronto tra 2009 e 2019 complessivamente tra gli ultrasessantacinquenni si registra una flessione nelle prevalenze della cronicità di circa 3 punti percentuali (4% per le donne) e si evidenzia, ad esempio, che tra le donne di 70-74 anni nel 2009 la prevalenza di multimorbilità si attestava al 41,3%, ma lo stesso livello si registra dieci anni dopo (nel 2019) nella classe di età successiva (75-79 anni), essendo pari a 41,4%. L'ultima Indagine europea sulla salute (Ehis – European health interview survey), condotta in tutti i paesi UE nel 2019[4], consente un'analisi più completa della diffusione della cronicità e della compromissione dei livelli di autonomia, con la possibilità di ampliare il quadro epidemiologico grazie al confronto degli indicatori di salute con gli altri paesi UE. Considerando l'intera popolazione di 15 anni e più, si stima che circa 22,7 milioni nel 2019 non ha patologie croniche, non avendone dichiarate nessuna in una lista di 22 rilevate[5], si tratta complessivamente del 44% della popolazione di 15 anni e più, 15 milioni ne ha dichiarate al massimo 2, ma non di tipo grave (pari al 28,8%), 5,5 milioni hanno più patologie ma sempre non gravi (3 patologie o più, pari al 10,6%), 2,8 milioni hanno al massimo 2

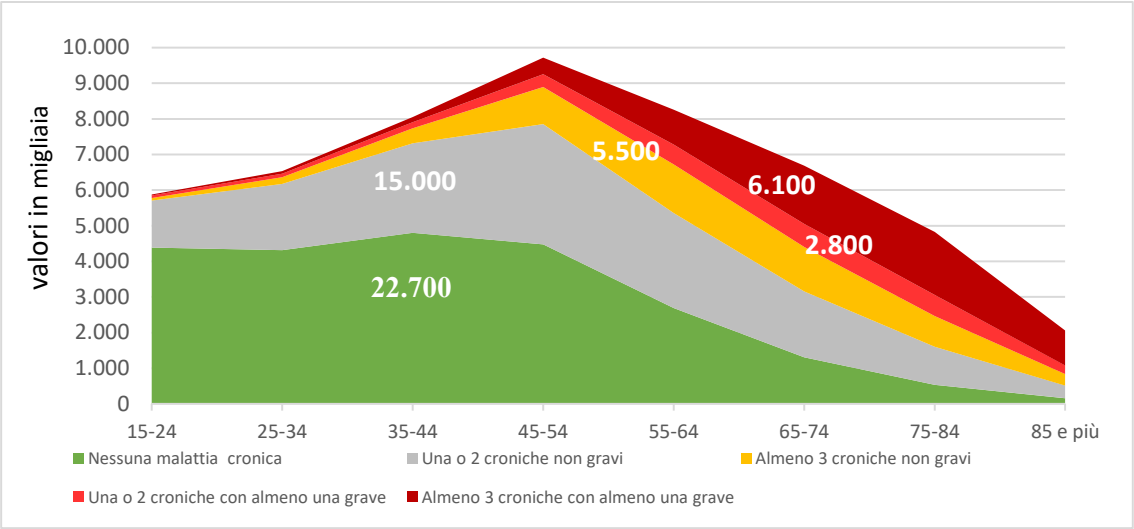
[4] L'anno di rilevazione imposto da Regolamento UE era il 2019, con eccezioni accordate a Belgio e Austria (2018) e Germania (2020). L'indagine si basa su strumenti di rilevazioni armonizzati e un manuale di indagine condiviso per garantire al meglio la comparabilità degli indicatori predisposti.

[5] La lista comprende 22 patologie: asma; bronchite cronica, broncopneumopatia cronica ostruttiva, enfisema; infarto del miocardio o conseguenze croniche dell'infarto del miocardio; malattia coronaria o angina pectoris; ipertensione; altre malattie del cuore; ictus o conseguenze croniche dell'ictus; artrosi; patologia lombare o altra affezione cronica a carico della schiena; patologia cervicale o altra affezione cronica del collo; diabete; allergia (ad esempio rinite, raffreddore da fieno, infiammazione oculare, dermatite, allergia alimentare o di altra natura); cirrosi epatica; incontinenza urinaria, problemi di controllo della vescica; problemi renali; insufficienza renale cronica; depressione; ansietà cronica grave; tumore maligno; Alzheimer, demenze senili; Parkinsonismo; altra malattia cronica. Tra queste sono state definite "gravi", sulla base di un pregresso modello di analisi, le seguenti patologie: diabete; infarto del miocardio; angina pectoris; altre malattie del cuore; ictus; bronchite cronica, broncopneumopatia cronica ostruttiva, enfisema; cirrosi epatica; tumore maligno; Parkinsonismo; Alzheimer; insufficienza renale cronica.

malattie croniche, di cui almeno una grave (pari al 5,3%) e infine 6,1 milioni hanno più patologie di cui almeno 3 incluse tra quelle gravi (pari all'11,7%).

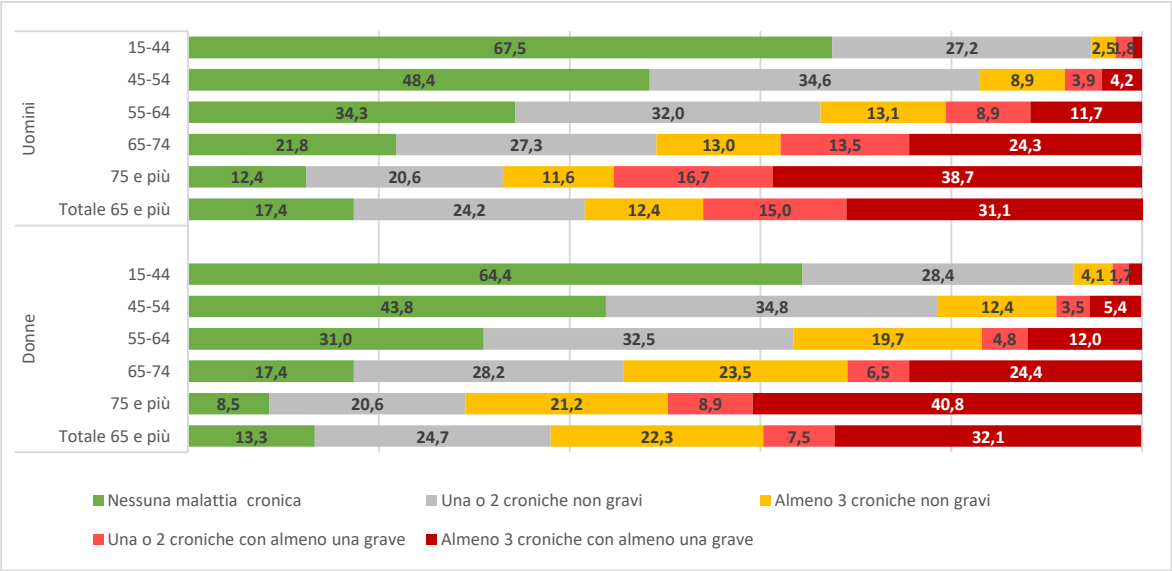
La Figura 4 illustra la panoramica dei contingenti considerati evidenziando il peso nelle varie fasce d'età, mentre la Figura 5 evidenzia le ben note peculiarità di genere nella diversa combinazione delle tipologie di patologie che colpiscono donne e uomini. Come è noto, le donne, non solo per la maggiore longevità, ma anche rispetto ai loro coetanei, sono più frequentemente colpite dalle patologie croniche e anche più precocemente: tra i 45-54 anni, infatti, il 48,4% degli uomini e il 43,8% delle donne non dichiara patologie. Inoltre, le donne sono più spesso affette da multimorbilità combinando patologie non gravi (tra i 65-74 anni la prevalenza tra le donne si stima pari al 23,5% mentre tra gli uomini del 13%); di contro, nella stessa fascia d'età, tra gli uomini è più elevata la prevalenza di 2 patologie, di cui almeno una grave, che colpisce il 13,5%, rispetto al 6,5% delle coetanee.

Figura 4. Popolazione di 15 anni e più per presenza di malattie croniche dichiarate, gravità e multimorbilità per classe di età. Anno 2019 (Dati assoluti in migliaia).



Fonte: dati Istat, Indagine Europea sulla salute (EHIS) 2019

Figura 5. Popolazione di 15 anni e più per presenza di malattie croniche dichiarate, gravità e multimorbilità per classe di età e sesso. Anno 2019 (Per 100 persone della stessa età e sesso).



Fonte: dati Istat, Indagine Europea sulla salute (EHIS) 2019

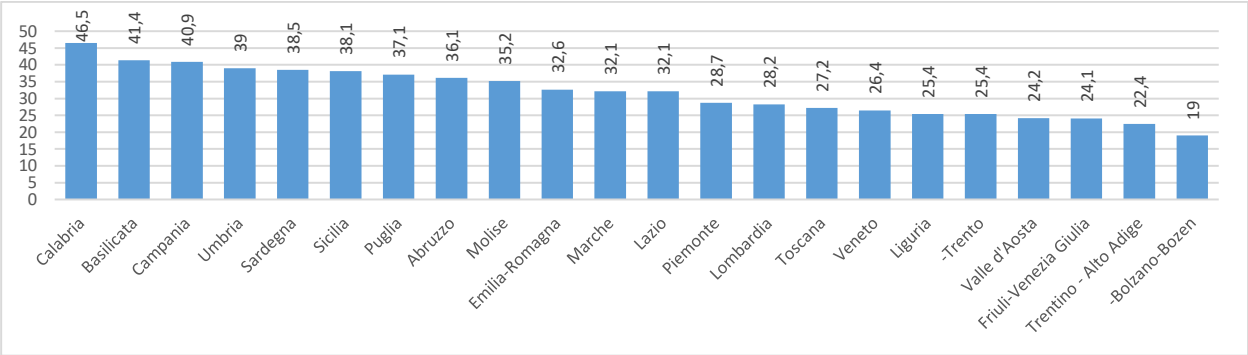
Focalizzando l'analisi sulla popolazione anziana, maggiormente colpita da patologie degenerative, quelle più diffuse per entrambi i generi rispetto alla lista considerata sono artrosi (47,6%), ipertensione (47%), patologia lombare (31,5%) e cervicale (28,7%), iperlipidemia (24,7%), malattie cardiache (19,3%) e diabete (16,8%); tra le donne anche la depressione (15%).

Rispetto al 2005 si osservano significative riduzioni nella prevalenza dell'artrosi (-8,8%), soprattutto per gli uomini (-15%), ma anche della bronchite cronica/BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva) (-3%). Per entrambi i generi, aumentano l'ipertensione (+6,5%) e il diabete (+2,3%) e i tumori maligni (+3%) e quasi raddoppiano le malattie neurodegenerative: l'Alzheimer e le demenze senili passano da 2,2% nel 2005 al 4,2% nel 2019 e negli ultra ottantacinquenni raggiungono il 15% (dato verosimilmente sottostimato tenuto conto che non include gli anziani istituzionalizzati).

Circa il 15% della popolazione anziana non riferisce alcuna patologia cronica (17,4% tra gli uomini e 13,3% tra le donne), mentre il 43,2% dichiara di soffrire di almeno una patologia grave (tumore maligno, ictus, Alzheimer e demenze, malattie cardiache, incluso infarto o angina, diabete, parkinsonismo, malattie respiratorie croniche), di cui il 46,1% tra gli uomini e 41,1% tra le donne. Il 32,3% combina la presenza di multimorbilità che include almeno una delle patologie gravi evidenziate e nel 35% dei casi si tratta di persone che vivono sole. L'analisi territoriale sul segmento di popolazione anziana maggiormente a rischio per la presenza di multimorbilità associata ad almeno una malattia cronica grave (32,3% degli anziani, pari a circa 4 milioni e 400mila a livello nazionale) evidenzia forti differenze regionali.

Le regioni più svantaggiate sono soprattutto quelle del Mezzogiorno: Calabria, Basilicata e Campania dove oltre il 40% degli anziani ha multimorbilità, di cui almeno una è tra quelle classificate gravi, a fronte di prevalenze inferiori al 25% in Valle d'Aosta, Friuli-Venezia Giulia e Provincie Autonome di Trento e di Bolzano.

Figura 6. Persone di 65 anni e più con almeno tre patologie croniche di cui almeno una grave per regione. Anno 2019 (per 100 persone di 65 anni e più per regione).



Fonte: dati Istat, Indagine Europea sulla salute (EHIS) 2019

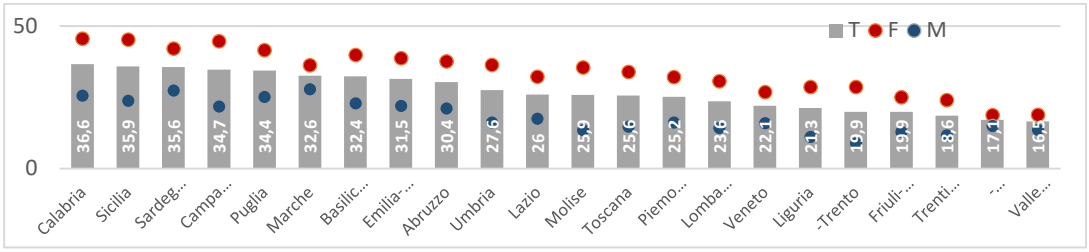
Le condizioni di cronicità e i processi degenerativi dell'età hanno un forte impatto sulla graduale riduzione di autonomia a svolgere le attività fondamentali della vita quotidiana, con conseguente peggioramento della qualità della vita all'aumentare dell'età e un crescente bisogno di assistenza.

Gli indicatori condivisi a livello europeo e internazionale che indagano sul livello di autonomia nello svolgere le attività essenziali della cura di sé nella vita quotidiana (conosciute come ADL – Activities of Daily Living[6]) e quelle della vita domestica (IADL – Instrumental Activities of Daily Living[7]), evidenziano andamenti crescenti delle quote di anziani che dichiarano gravi difficoltà nello svolgere sia ADL sia IADL all'aumentare dell'età, con uno svantaggio di genere al femminile in tutte le fasce di età. Infatti, tra i cosiddetti "giovani anziani" di età compresa tra 65-74 anni, sette su dieci sono completamente autonomi sia nelle ADL sia nelle IADL, più uomini che donne, mentre dopo gli 85 anni tale quota crolla al 13%. Di contro, specularmente, tra gli ultra ottantacinquenni circa sette su dieci (1,4 milioni) evidenziano la presenza di gravi riduzioni nell'autonomia in almeno una dimensione delle ADL o IADL (54,4% tra gli uomini e 74,3% tra le donne), mentre tra tutte le persone anziane la quota è del 28,4% (3,8 milioni, per gli uomini 18,9% e 35,7% per le donne).

Figura 7. Persone ultrasessantacinquenni che dichiarano gravi difficoltà nelle attività ADL o IADL per sesso e regione. Anno 2019 (per 100 persone con le stesse caratteristiche).

[6] La scala delle attività della vita quotidiana ADL (Activities of Daily Living) proposta da Katz et al. (1963) ha l'obiettivo di valutare l'indice di autonomia nelle attività di base della vita quotidiana di cura della persona come vestirsi o spogliarsi, tagliare e mangiare il cibo, sdraiarsi e alzarsi dal letto o sedersi e alzarsi da una sedia, farsi il bagno o la doccia, usare i servizi igienici, continenza urinaria e fecale. Si precisa che nel questionario condiviso a livello europeo e somministrato al campione rappresentativo della popolazione in Italia di 15 anni e più non è stata rilevata quest'ultima abilità e il livello di difficoltà per ciascuna attività è declinato secondo 4 modalità: da molta difficoltà a non sono in grado.

[7] Le attività della scala IADL (Instrumental Activities of Daily Living) fanno riferimento alla scala di valutazione di Lawton & Brody (1969) e comprendono le seguenti attività: preparare i pasti, usare il telefono, fare la spesa, prendere le medicine, svolgere lavori domestici leggeri, svolgere occasionalmente lavori domestici pesanti, gestire le proprie risorse economiche, usare i mezzi di trasporto. Il questionario che è stato condiviso a livello europeo esclude dalla rilevazione quest'ultima abilità.

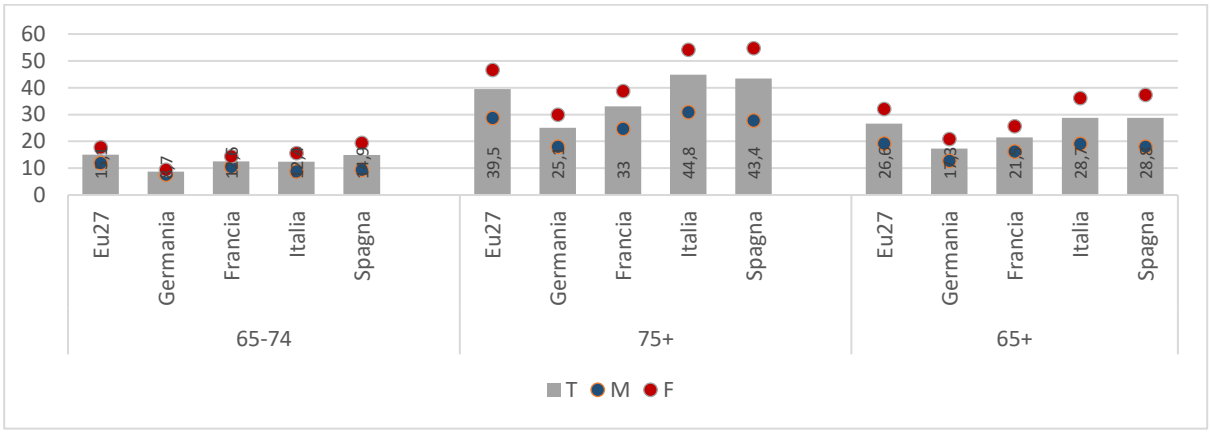


Fonte: dati Istat, Indagine Europea sulla salute (EHIS) 2019

Anche in questo caso si confermano le notevoli differenze territoriali, che evidenziano il forte svantaggio delle regioni del Mezzogiorno, con prevalenze che quasi raddoppiano mettendo a confronto regioni come Calabria, Sicilia e Sardegna con Valle d'Aosta e Provincia Autonoma di Bolzano, che peraltro presenta le più basse differenze di genere. Nel confronto tra i paesi dell'Unione Europea, l'indicatore complessivo di presenza di gravi ADL o gravi IADL, ordinato rispetto al valore massimo della prevalenza, mostra l'Italia poco al di sopra della media 27 Paesi dell'Unione Europea (UE27) (28,7% rispetto a 26,6%) per il totale degli anziani, in linea con la Spagna (28,8%) e al di sopra di Francia (21,5%) e Germania (17,3%) (Figura 8).

Quando, però, si confrontano i paesi per fascia d'età, emerge che tra gli anziani di 65-74 anni le prevalenze dell'Italia sono inferiori tanto a quelle dell'UE27 che della Spagna, e ciò accade sia per gli uomini che per le donne. Invece, tra gli ultrasettantacinquenni, i differenziali dell'Italia rispetto alla media UE27 sono molto marcati per le donne (+7,6%) rispetto a quelli degli uomini (+2,3%), in parte attribuibile dal maggior peso di grandi anziane nel nostro Paese rispetto agli altri paesi dell'Unione Europea.

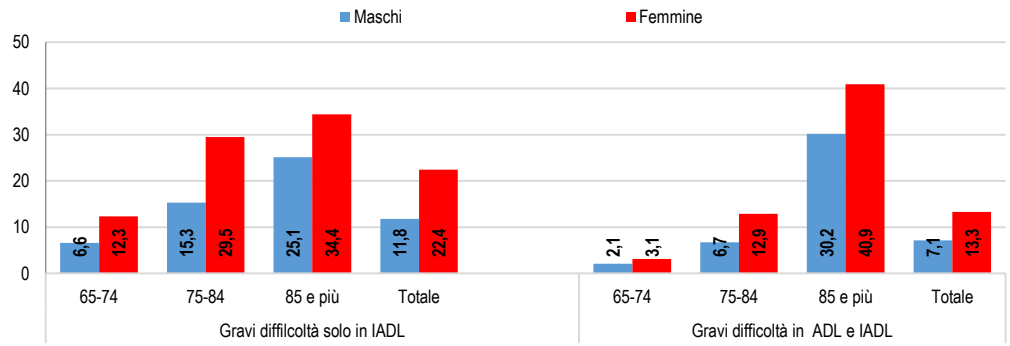
Figura 8. Persone di 65 anni e più con gravi difficoltà nelle attività di cura personale (ADL) o domestica (IADL) per classe di età e sesso. Anno 2019 (per 100 persone con le stesse caratteristiche).



Fonte: dati Istat, Indagine Europea sulla salute (EHIS) 2019

Nella Figura 9 sono messi a confronto due indicatori che consentono di segmentare nel secondo grafico la situazione più critica di gravi difficoltà sia nelle ADL che nelle IADL che coinvolge un contingente di anziani stimato pari a 1,4 milioni anziani, di cui 6 su 10 sono donne.

Figura 9. Persone di 65 anni e più che dichiarano gravi difficoltà nelle attività solo nelle IADL, e gravi difficoltà in entrambe (ADL e IADL) per sesso e classe di età (per 100 persone con le stesse caratteristiche).



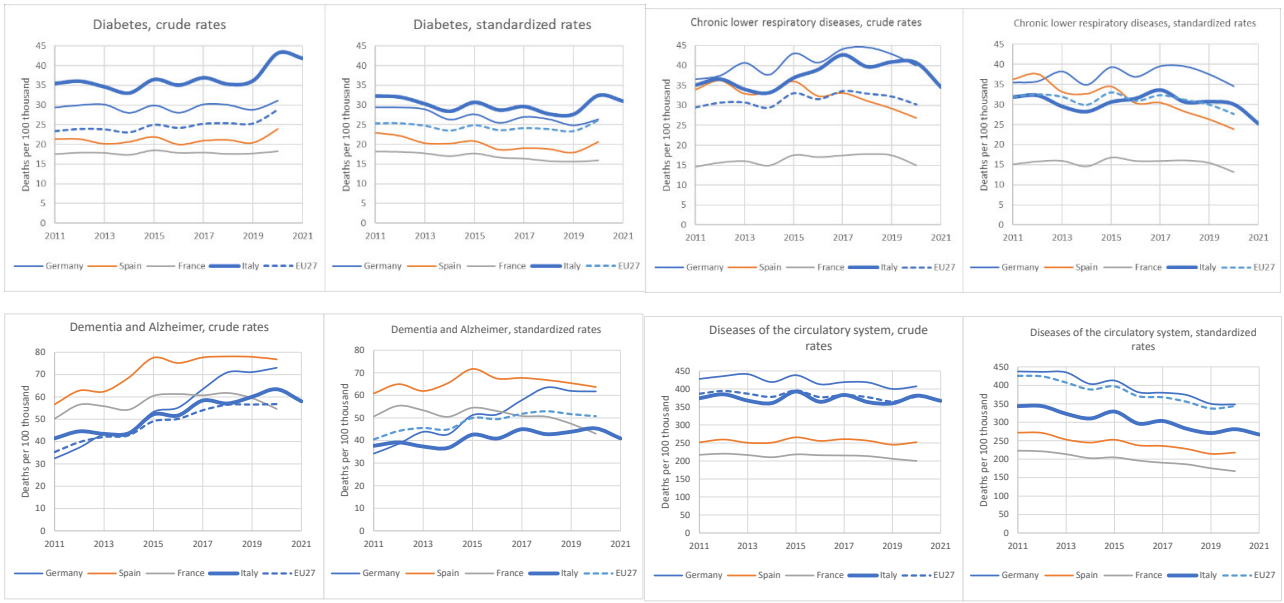
Fonte: dati Istat, Indagine Europea sulla salute (EHIS) 2019

Oltre l'84% si avvale del sostegno dei propri familiari, sia conviventi che non coabitanti, in modo esclusivo da soli familiari nel 52% dei casi mentre il 32% riceve l'aiuto non solo da familiari ma contestualmente anche da altre persone (assistenti agli anziani, altro personale a pagamento, assistenti domiciliari incaricati da enti pubblici o privati).

È evidente che l'accesso all'assistenza di tipo privato a pagamento riguarda meno le fasce di popolazione anziana economicamente più svantaggiate, accrescendo, quindi, la vulnerabilità in un segmento di popolazione già fragile per la maggiore precarietà in salute e nei livelli di autonomia, peggiorando le disuguaglianze nella soddisfazione dei bisogni di cura.

Rispetto alla situazione che si eredita dopo lo shock pandemico, gli anni che seguono potranno darci elementi più solidi sui suoi effetti diretti, ascrivibili ad esempio a quelli del long-COVID, o indiretti, ad esempio quanto la maggiore difficoltà di accesso alle prestazioni con la posticipazione delle cure possa aver aumentato l'esposizione al rischio di malattia. Al momento, abbiamo la certezza che la pandemia ha colpito maggiormente la popolazione fragile con multimorbilità, soprattutto se affetta da alcuni tipi di patologie croniche, e che rispetto agli altri Paesi ha avuto un notevole impatto, in particolare nel primo anno. Ad esempio, la Figura 10 mette in evidenza il picco di mortalità per diabete nel 2020, a seguito di un aumento nel periodo considerato del 12% in Italia e del 9% all'interno della media UE.

Figura 10. Tassi di mortalità grezzi e standardizzati di alcune cause di morte. Confronto tra i principali Paesi UE (per 100.000 persone). Anni 2011-2020, 2021 disponibile solo per l'Italia.



Fonte: Eurostat database, Cause di morte, ultimo accesso 25/02/2024.

È pertanto indispensabile il monitoraggio continuo delle condizioni di salute, reso auspicabilmente meno gravoso grazie al grande investimento che si sta avviando per riuscire a interconnettere tutte le possibili fonti che possano coadiuvare i futuri interventi di pianificazione per il contrasto alla diffusione della cronicità e l'aumento del benessere psico-fisico della collettività.

I costi

La presa in carico e la gestione delle malattie croniche assorbe circa l'80% dei costi sanitari; di conseguenza la problematica della valutazione dei costi connessi è sempre più rilevante. Diversi studi hanno evidenziato una forte variazione dei costi sanitari da medico a medico, non causata da una cattiva gestione delle risorse, ma da diversi fattori, quali età e genere degli assistiti e, soprattutto, dalle patologie presenti.

Secondo l'Osservasalute (2019) si stima che, nel nostro Paese nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base, si spendano, complessivamente, circa 66,7 miliardi per la cronicità; stando alle proiezioni effettuate da Istat, sulla base degli scenari demografici futuri e ipotizzando una prevalenza stabile nelle diverse classi di età, nel 2028 spenderemo 70,7 miliardi di euro.

Dal lato dell'assistenza primaria, i dati raccolti dai Medici di Medicina Generale (MMG)[8] riferiscono che mediamente in un anno si spendono €1.500 per un paziente con uno scompenso cardiaco congestizio, che assorbe

[8] dati raccolti nell'ambito del Progetto Health Search della Società Italiana di Medicina Generale (SIMG).

il 5,6% delle prescrizioni farmaceutiche a carico del SSN, il 4,0% delle richieste di visite specialistiche e il 4,1% per le prescrizioni di accertamenti diagnostici.

Circa €1.400 annui sono assorbiti invece da un paziente affetto da malattie ischemiche del cuore, il quale è destinatario del 16,0% delle prescrizioni farmaceutiche a carico del SSN, del 10,6% delle richieste di visite specialistiche e del 10,1% degli accertamenti diagnostici. Quasi €1.300 vengono spesi per un paziente affetto da diabete tipo 2, il quale assorbe il 24,7% delle prescrizioni farmaceutiche a carico del SSN, il 18,5% delle richieste di visite specialistiche e il 18,2% degli accertamenti diagnostici.

Un paziente affetto da osteoporosi costa circa €900 annui, poiché è destinatario del 40,7% delle prescrizioni farmaceutiche a carico del SSN, del 35,0% delle richieste di visite specialistiche e del 32,0% degli accertamenti diagnostici. Costa, invece, €864 un paziente con ipertensione arteriosa che assorbe mediamente in un anno il 68,2% di tutte le prescrizioni farmaceutiche a carico del SSN, il 52,2% delle richieste di visite specialistiche e il 51,7% degli accertamenti diagnostici. All'interno del Rapporto Osservasalute 2018, la Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie ha curato un capitolo dedicato al problema della cronicità in Medicina Generale. All'interno di questo capitolo, grazie all'analisi dei dati della Medicina Generale italiana sono riportate le stime di prevalenza delle patologie croniche a elevato impatto sociale.

Allo stesso modo è stata stimata la prevalenza di pazienti con multimorbilità, definita dalla presenza di due patologie croniche, ed è risultata in crescita dal 2012 (22,4%) al 2017 (25,6%), con una frequenza maggiore nel genere femminile (29,2%) rispetto a quello maschile (21,7%) La combinazione più frequente di patologie croniche (almeno 2 patologie concomitanti) nel 2017 è stata ipertensione e osteo-artrosi (28,0%), seguita da ipertensione e disturbi tiroidei (16,3%) e da diabete tipo 2 e ipertensione (11,1%). Nel gruppo di pazienti con tre patologie concomitanti la combinazione più frequente è stata ipertensione, osteo-artrosi e disturbi tiroidei (20,6%), a cui si aggiunge il diabete tipo 2 nei soggetti con quattro patologie. In generale, è emerso come il 73,7% dei soggetti con almeno 2 patologie croniche concomitanti risultasse in politerapia farmacologica, cioè con cinque o più farmaci differenti.

Infatti, l'aumento del numero di patologie croniche che affliggono uno stesso paziente si correla, generalmente, a quello delle terapie farmacologiche prescritte, a sua volta associato a un maggior rischio di eventi avversi, a un aumento degli impieghi potenzialmente inappropriati dei farmaci, così come a una riduzione dell'aderenza terapeutica. Da un punto di vista economico il Rapporto Osservasalute 2021 stima che per i medici volontari aderenti al network Health Search, un database alimentato da tutte le informazioni derivanti dalla pratica clinica quotidiana, e distribuiti su tutto il territorio nazionale, il costo medio annuo per paziente della popolazione affetta da almeno una patologia cronica sia pari a €632. Considerando il numero delle patologie croniche emerge un chiaro aumento dei costi medi in relazione al numero di cronicità fino a €1413 /anno per i pazienti con sette patologie croniche concomitanti (valori aggiustati per Health Search Morbidity —HSM index).

Figura 11. Costo medio annuo (valori in €) grezzo e aggiustato dei pazienti assistiti dai Medici aderenti al *network Health Search* con almeno una patologia cronica per genere - Anno 2020 (fonte: rapporto Osservasalute 2021)

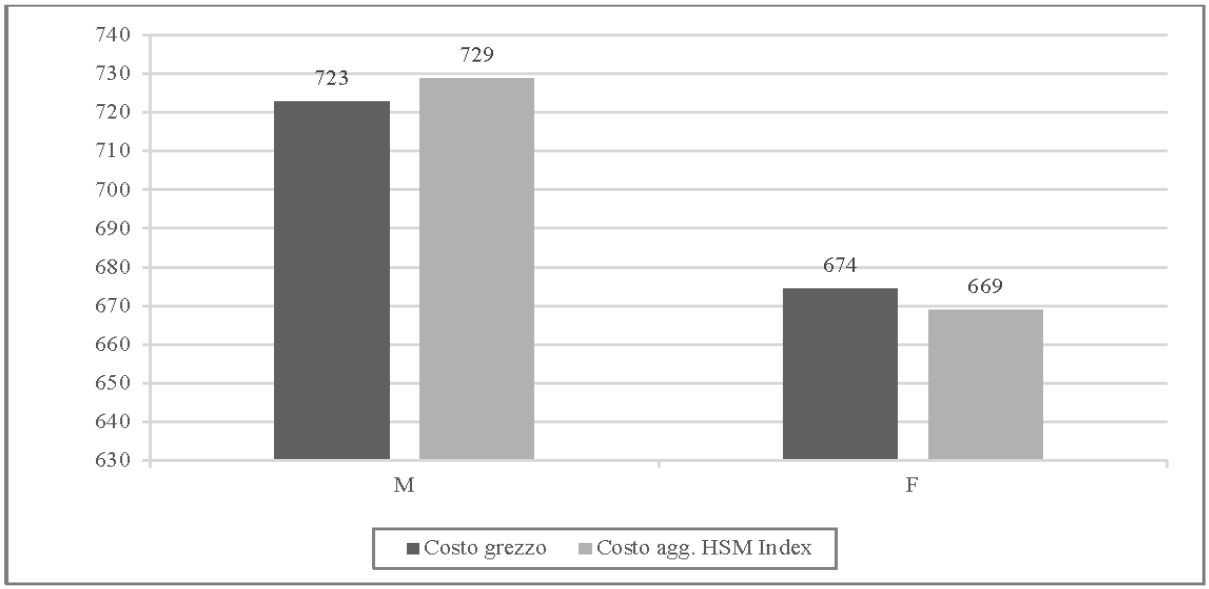
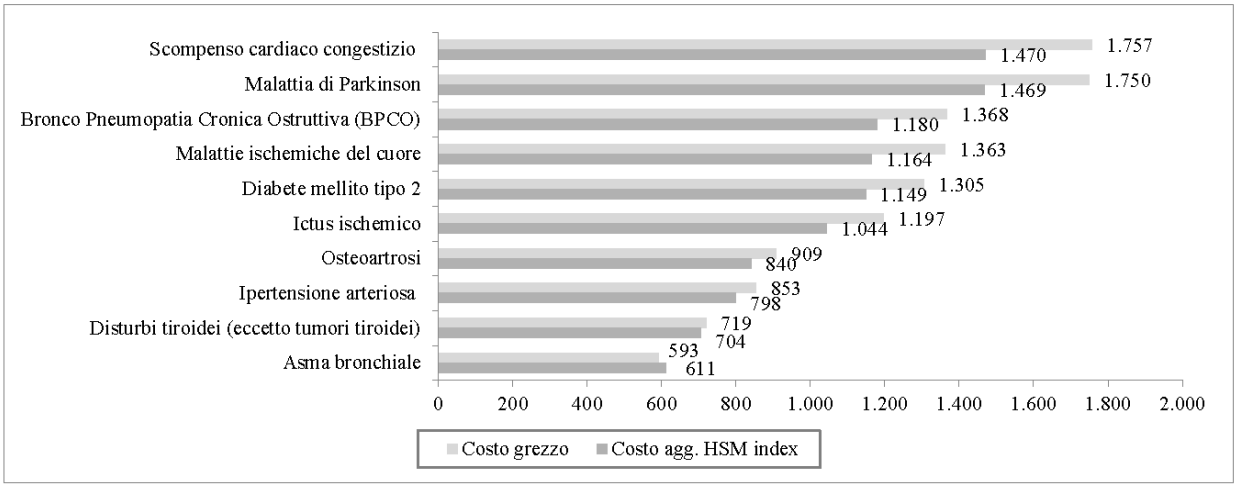


Figura 12. Costo medio annuo (valori in €) grezzo e aggiustato per Health Search Morbidity (HSM) Index dei pazienti assistiti dai medici aderenti al network Health Search per singola patologia cronica – Anno 2020 (fonte: rapporto Osservasalute 2021).



A. Il macro-processo di gestione della persona con cronicità

Le malattie croniche appresentano la principale causa di morti premature evitabili e disabilità, compromettono la sostenibilità dei sistemi sanitari e la prosperità sociale. Come visto nella sezione precedente, a causa della lunga durata e della lenta progressione, le malattie croniche impongono un onere elevato ai sistemi sanitari, sia dal punto di vista finanziario che strutturale.

Oltre a rappresentare la maggior parte della spesa sanitaria dei Paesi, con un costo annuo per le economie dell'UE di 115 miliardi di euro, pari allo 0,8% del PIL, le malattie croniche minano anche lo sviluppo economico nazionale, causando perdite di produzione e produttività.

L'aumento dell'aspettativa di vita ha portato inevitabilmente ad un incremento della popolazione affetta da una o più patologie croniche. I dati presentati nella precedente sezione indicano che 5,5 milioni di Italiani con 15 anni o più hanno 3 o più patologie non gravi (10,6% della popolazione con 15 anni o più), 2,8 milioni hanno al massimo 2 malattie croniche, di cui almeno una grave (5,3%) e 6,1 milioni hanno almeno 3 patologie incluse quelle gravi (11,7%). Questi numeri assumo ancora più rilevanza nella popolazione anziana.

Il report Istat "Le condizioni di salute della popolazione anziana in Italia" riporta che nel 2019, più di un anziano su due, sopra i 65 anni, (circa 7 milioni di persone) presentava almeno tre patologie croniche. Questa quota raggiunge i due terzi negli ultra-ottantacinquenni, con una percentuale più elevata tra le donne.

Questi dati sottolineano quanto comune sia la presenza contemporanea di più patologie nella stessa persona ed è quindi imprescindibile, quando si considera il tema della cronicità, parlare di multimorbilità, definita dall'OMS come la presenza di due o più patologie croniche nella stessa persona. L'analisi dei dati Istat e delle casistiche internazionali, rileva che la prevalenza di multimorbilità aumenta all'aumentare dell'età, ma questa condizione interessa anche la popolazione giovane e adulta.

La multimorbilità è attualmente una delle maggiori sfide del SSN, per varie ragioni, prima tra tutte una organizzazione dell'assistenza sanitaria tradizionalmente basata su un modello orientato alla singola patologia. I progressi medici, inoltre, portano sempre più verso una specializzazione delle cure a discapito di un approccio che consideri il paziente nella sua globalità e complessità di patologie e problematiche.

Da un punto di vista organizzativo, questo comporta una frammentazione dell'assistenza dei pazienti con multimorbilità che devono essere presi in carico da numerosi specialisti e seguire percorsi di cura complessi determinando una difficoltà nel fornire un'assistenza centrata sul paziente e una condivisione del processo decisionale. Infatti, da un punto di vista clinico, seguire più linee guida che si concentrano sulla gestione di singole patologie è complesso e spesso non appropriato in pazienti con multimorbilità.

Il trend temporale della multimorbilità è in costante aumento, come conseguenza dell'invecchiamento progressivo della popolazione e dei progressi della medicina che consentono di convivere con numerose patologie; pertanto, la proporzione della popolazione affetta da multimorbilità aumenterà progressivamente nei prossimi decenni.

La multimorbilità è associata ad outcome negativi di salute, quali ospedalizzazioni, istituzionalizzazione e mortalità, con un aumento dei costi dell'assistenza sanitaria ed è spesso associata a deficit funzionali e cognitivi, a deprivazione socioeconomica, ad una bassa qualità della vita, all'utilizzo di molteplici farmaci, fattori che rendono ancora più complicato il processo di cura tenuto a valutare e trattare la complessità derivante dall'interazione tra le patologie e questi fattori.

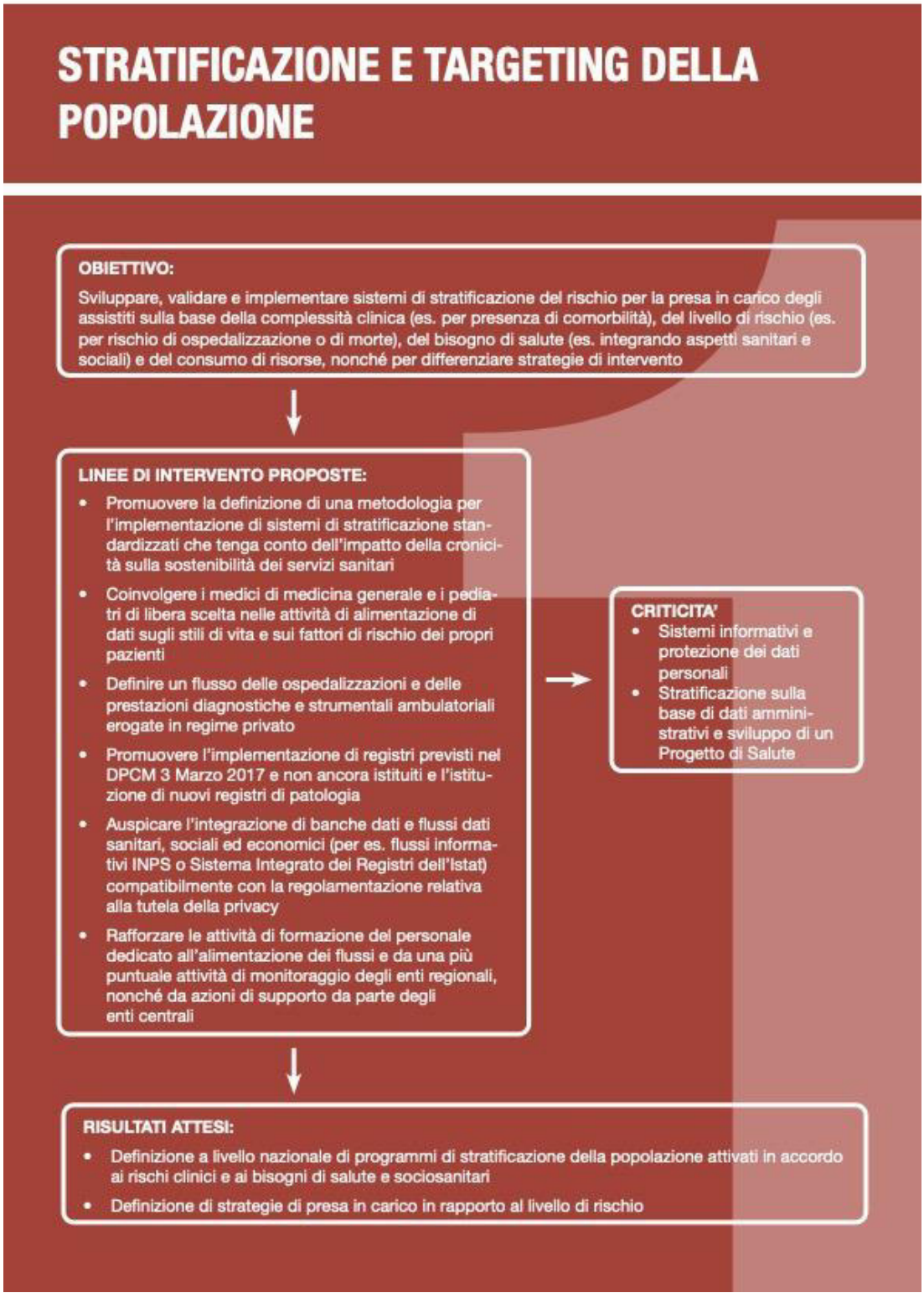
Scarsi sono ancora i dati sulle diverse fasce di età delle popolazioni con multimorbilità, sull'identificazione dei cluster di patologie più comuni nelle popolazioni e nei sottogruppi, sull'onere generato da tali cluster, sui fattori modificabili che predicono il rischio di diversi tipi di multimorbilità e sull'efficacia dei servizi e dei sistemi sanitari per i pazienti con multimorbilità. È quindi sull'idea del prendersi carico della multimorbilità e della complessità ad essa associata che le varie fasi del PNC sono disegnate in quanto queste condizioni rappresentano una sfida per il SSN nei prossimi anni.

In una visione che sviluppi strategie ed azioni concepite per il trattamento personalizzato dei soggetti con cronicità e multimorbilità, identificandone criticità e dando centralità alle priorità e alle preferenze dei pazienti e dei loro caregiver. In questo contesto, nel 2021 sono state pubblicate dal Sistema Nazionale Linee Guida dell'ISS, le Linee Guida Intersocietarie per la Gestione della Multimorbilità e Polifarmacoterapia che presentano alcuni principi che saranno declinati anche nelle fasi del presente Piano.

Le linee guida partono dal concetto di stratificazione per identificare i pazienti che hanno necessità di un approccio specifico per le patologie da cui questi sono affetti e forniscono delle raccomandazioni per la loro presa in carico (vedi Box di seguito)

Linee guida per la Gestione della Multimorbilità e Polifarmacoterapia. Principi generali (adattato)
Interazione tra operatore sanitario e paziente: 1. Identificare le traiettorie di salute, le necessità clinico-assistenziali e le priorità del paziente riguardo il suo piano di cura; 2. Concordare un piano di cura e assistenza individualizzato che tenga in considerazione le interazioni tra malattie e trattamenti, così come le preferenze del paziente per la sua assistenza e il suo contesto di vita e che comprenda definizione di obiettivi terapeutici realistici, identificazione di figure responsabili del coordinamento delle cure e dell'assistenza, una condivisione del piano di cura individualizzato con paziente, *caregiver* e professionisti sanitari coinvolti nel processo di cura, follow-up regolare e regolamentazione per accesso a cure d'urgenza; 3. Educare pazienti e/o *caregivers* all'uso dei farmaci e supportare l'autogestione della terapia, la consapevolezza dei benefici e rischi della polifarmacoterapia e informare sul processo di deprescrizione.
Operatori sanitari: 1. Contestualizzare le evidenze scientifiche; 2. Valutare il rapporto beneficio/rischio nell'usare linee guida specifiche per singole patologie, alla luce delle caratteristiche cliniche e socioassistenziali e delle preferenze del paziente; 3. Utilizzare farmaci di documentata efficacia, alla dose minima efficace con il minor numero di unità posologiche e somministrazioni giornaliere.
Percorsi assistenziali e organizzazione delle cure: 1. Migliorare il coordinamento e la collaborazione tra gli operatori sanitari e sociali e tra ospedale e territorio e promuovere e integrare la continuità delle cure; 2. Sviluppare e utilizzare tecnologie e sistemi efficaci per la condivisione delle informazioni sociosanitarie; 3. Promuovere l'educazione e la formazione professionale ai temi della multimorbilità e polifarmacoterapia e delle misure di prevenzione.

FASE I: STRATIFICAZIONE E TARGETING DELLA POPOLAZIONE



OBIETTIVO

Sviluppare, validare e implementare sistemi di stratificazione del rischio per la presa in carico degli assistiti sulla base della complessità clinica (es. per presenza di comorbilità), del livello di rischio (es. per rischio di ospedalizzazione o di morte), del bisogno di salute (es. integrando aspetti sanitari e sociali) e del consumo di risorse, nonché per differenziare strategie di intervento.

LINEE DI INTERVENTO PROPOSTE

- Promuovere la definizione di una metodologia per l'implementazione di sistemi di stratificazione standardizzati che tenga conto dell'impatto della cronicità sulla sostenibilità dei servizi sanitari
- Coinvolgere i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta nelle attività di alimentazione di dati sugli stili di vita e sui fattori di rischio dei propri pazienti: seguendo un approccio analitico basato sui principi del Population Health Management (PHM), alcune informazioni sugli stili di vita e sui fattori di rischio raccolte durante la pratica clinica quotidiana possono essere dirimenti per differenziare anche la popolazione sana e pianificare interventi di prevenzione e promozione della salute;
- Definire un flusso delle ospedalizzazioni e delle prestazioni diagnostiche e strumentali ambulatoriali erogate in regime privato (lista predefinita di interesse del SSN);
- Promuovere l'implementazione di registri previsti nel DPCM 3 Marzo 2017 e non ancora istituiti (ad es. registro diabete, registro eventi coronarici e cerebrovascolari) e l'istituzione di nuovi registri di patologia;
- Auspicare l'integrazione di banche dati e flussi dati sanitari, sociali ed economici (per es. flussi informativi INPS o Sistema Integrato dei Registri dell'Istat) compatibilmente con la regolamentazione relativa alla tutela della privacy.
- Rafforzare le attività di formazione del personale dedicato all'alimentazione dei flussi e da una più puntuale attività di monitoraggio degli enti regionali, nonché da azioni di supporto da parte degli enti centrali.

RISULTATI ATTESI

- Definizione a livello nazionale di programmi di stratificazione della popolazione attivati in accordo ai rischi clinici e ai bisogni di salute e sociosanitari
- Definizione di strategie di presa in carico in rapporto al livello di rischio.

RAZIONALE

L'obiettivo primario dei metodi di stratificazione consiste nell'identificare un sistema di classificazione che consenta di individuare il livello di presa in carico e disegnare azioni specifiche per gruppi "omogenei" di assistiti, con particolare attenzione ai soggetti che soffrono di più patologie o che presentano fattori di vulnerabilità.

Pertanto, la stratificazione della popolazione si configura come strumento privilegiato per la "differenziazione" degli interventi, a supporto di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

I sistemi di stratificazione hanno un grande punto di forza, poiché possono essere definiti su molteplici livelli della programmazione sanitaria - nazionale, regionale, aziendale e sub-aziendale - per adattarsi nel migliore dei modi alle diverse caratteristiche della domanda e dell'offerta di assistenza sanitaria presenti sul territorio.

La metodologia per stratificare la popolazione può essere configurata come un sistema flessibile e modulare, costituito da molteplici elementi. A partire da una prima stratificazione "di base" definita valutando la presenza

e il numero di patologie croniche, è possibile applicare numerose "lenti", sia su tutta la popolazione che su specifici strati di interesse, per identificare ulteriori sottogruppi, dettagli o criticità, in funzione degli obiettivi della programmazione sanitaria ai diversi livelli.

Un'altra caratteristica rilevante è quella di considerare l'intera popolazione residente, in accordo al DM77/2022 e ai principi del PHM. Questo rende necessario introdurre nuovi elementi che consentano di differenziare anche la popolazione sana, come i fattori di rischio comportamentali, clinici o socioeconomici.

Si pensi che, secondo le ultime stime Istat, nel 2021 il 73,0% della popolazione adulta presenta almeno un comportamento a rischio tra abitudine al fumo, obesità, consumo di alcol e sedentarietà, il 33,7% ne presenta almeno due, mentre il 7,1% associa tre o quattro comportamenti non salutari. Inoltre, la valutazione delle esposizioni ambientali che hanno effetti a lungo termine sulla salute e sull'incidenza di patologie croniche può costituire un utile supporto alla pianificazione delle campagne di prevenzione e promozione della salute.

Completano il sistema due fattori trasversali: l'analisi geografica, che consente di evidenziare la variabilità intra-regionale nei bisogni assistenziali, e l'analisi dei costi assistenziali integrati, che permette di "affiancare" la pianificazione degli interventi con valutazioni e scenari di costo-efficacia.

Se si utilizza un approccio longitudinale alla stratificazione della popolazione, la valutazione "dinamica" dei tassi di transizione da uno strato all'altro, con particolare attenzione alle transizioni che denotano un peggioramento delle condizioni di salute, note in letteratura come "transizioni avverse", è di indubbia utilità per rivalutare e, ove necessario, riprogrammare l'attuale dimensionamento dei servizi sanitari e la loro organizzazione.

La stratificazione della popolazione come strumento per la programmazione sanitaria

Il primo passo della programmazione sanitaria è la valutazione del profilo epidemiologico della popolazione di riferimento che assume, come elementi di fondo, la persona, l'ecosistema e il contesto socioeconomico. In questo ambito, i dati individuali, che alimentano i sistemi informativi sanitari e socioeconomici, costituiscono lo strumento che rende possibile la quantificazione dei bisogni di salute, al fine di stratificare correttamente la popolazione di riferimento. Infatti, la stratificazione della popolazione, come previsto dal DM77, è strutturata nei seguenti 6 livelli:

- I livello - Persona in salute;
- II livello - Persona con complessità clinico assistenziale minima o limitata nel tempo;
- III livello - Persona con complessità clinico assistenziale media (presenza di cronicità e/o fragilità e/o disabilità iniziale prevalentemente mono patologica);
- IV livello - Persona con complessità clinico assistenziale medio-alta con o senza fragilità sociale (presenza di cronicità/fragilità/disabilità con patologie multiple complesse con o senza determinanti sociali deficitari);
- V livello - Persona con complessità clinico assistenziale elevata con eventuale fragilità sociale (presenza di multimorbilità, limitazioni funzionali con parziale o totale non autosufficienza, con determinanti sociali deficitari perduranti nel tempo);
- VI livello - Persona in fase terminale.

Nel complesso, quindi, la stratificazione rappresenta lo strumento per:

- pianificare l'assistenza sanitaria sulla base del bisogno di salute derivato dall'integrazione dei dati sanitari e socioeconomici;
- attuare la presa in carico degli assistiti nel *setting* assistenziale delle differenti strutture del modello organizzativo definito dalla Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

In accordo a quanto previsto dal PNRR e dal DM77/2022, il territorio rappresenta il contesto assistenziale migliore per la cura dei pazienti cronici, anziani, con multimorbilità, disabilità e fragilità, essendo in grado di rispondere ai bisogni di salute del paziente al proprio domicilio o nella comunità di riferimento, anche attraverso interventi di educazione, prevenzione e promozione della salute.

In quest'ottica, al fine di ridefinire i modelli organizzativi alla base della governance sociosanitaria del territorio, è indispensabile dotarsi di sistemi di stratificazione del bisogno di salute che devono essere in grado di:

- intercettare i pazienti affetti da specifiche patologie croniche che richiedono determinate prestazioni sanitarie e sociali, per poi raggrupparli in funzione dei diversi livelli di rischio, di complessità, di vulnerabilità, tenendo in considerazione anche il contesto geografico e socioeconomico del relativo territorio;
- differenziare la popolazione sana in funzione dei fattori di rischio sia individuali che contestuali (per es. ambientali), allo scopo di agire con interventi di promozione della salute che favoriscano l'acquisizione e il mantenimento di stili di vita salutari, in accordo ai principi del PHM;
- consentire di individuare in modo proattivo e continuativo nel tempo (con rivalutazioni periodiche) le priorità di intervento, con particolare riferimento alle continuità di cura e assistenziale delle persone in condizioni di cronicità, fragilità, disabilità e a rischio di non autosufficienza.

I sistemi di stratificazione, dunque, rivestono una particolare rilevanza nella gestione dei pazienti con patologie croniche e multimorbilità. Al fine di ridurre la frammentazione del sistema è necessario, pertanto, identificare gruppi omogenei in termini di bisogni sociosanitari, nonché di complessità clinica, rischio (di ospedalizzazione o morte) e consumo di risorse. La popolazione con la data patologia viene, quindi, stratificata in base a esigenze di salute (prevenzione, trattamento, monitoraggio) simili all'interno dei singoli strati, in modo da organizzare il modello assistenziale in un'ottica di sostenibilità ed efficienza. La stratificazione rivolta alla popolazione con patologie croniche è, infatti, uno strumento di differenziazione degli interventi, per un miglior supporto a programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Gli strumenti per un efficace sistema di stratificazione: dati di popolazione e dati individuali

Mediante strumenti di stratificazione correttamente progettati è possibile stratificare la popolazione sulla base dei diversi bisogni di salute e organizzare, quindi, l'offerta assistenziale. Inoltre, il processo di stratificazione è strettamente legato alla necessità di fornire un'assistenza centrata sui bisogni del singolo assistito e alla definizione del Progetto di Salute, come raccomandato dal DM77/2022.

L'analisi dei dati amministrativi sanitari si è dimostrata affidabile e ha permesso di individuare alcuni bisogni assistenziali e clinici inevasi e le risorse su cui poter agire per generare la riorganizzazione di uno o più step

del percorso diagnostico-terapeutico assistenziale (PDTA), o dell'intero PDTA. Se da un lato i dati amministrativi presentano un indubbio vantaggio perché impiegati da tutte le istituzioni sanitarie e permettono di fotografare l'intera popolazione di assistiti, dall'altro presentano diversi limiti, soprattutto se si sposta il livello di analisi al singolo individuo e alle sue peculiarità (per es. assenza di informazioni sugli stili di vita) e preferenze.

Tuttavia, i dati amministrativi forniscono il passaggio dalla visione di popolazione alla visione del singolo assistito che è indispensabile nel momento in cui la singola persona viene presa in carico in modo proattivo (Sanità di Iniziativa), in un'ottica di continuità e facilitazione delle cure (per es. nel momento di individuazione precoce del rischio di malattia e per l'educazione ai corretti stili di vita, negli stadi iniziali della patologia, per la programmazione di medio-lungo termine dell'assistenza, delle prestazioni e del monitoraggio, per l'attivazione di procedure di sostegno, per il coinvolgimento dei caregiver).

Quindi, se i dati amministrativi sono essenziali per identificare i bisogni di salute e organizzare l'offerta assistenziale, l'utilizzo di dati individuali è fondamentale per la definizione del Progetto di Salute della singola persona. Questi due livelli di valutazione sono necessari per definire le strategie e gli interventi della Sanità di Iniziativa più efficaci in relazione al gruppo o sottogruppo di popolazione che potrebbe maggiormente beneficiarne, per la gestione del paziente e per una presa in carico olistica attraverso la successiva definizione del Progetto di Salute.

Verso un efficace sistema di stratificazione: un "minimo comune denominatore"

I sistemi per la stratificazione della popolazione possono essere molto diversi tra loro, in funzione degli obiettivi della programmazione sanitaria e delle risorse disponibili. Questi "fattori" possono differire sostanzialmente tra le Regioni, le aziende sanitarie locali (ASL) ma anche tra distretti sanitari di una medesima azienda. Tuttavia, alcune proprietà fondamentali sono riconosciute e condivise dalla comunità scientifica e costituiscono una sorta di mimino comune denominatore "necessario" in tutti i processi di segmentazione della popolazione, soprattutto se orientati alla stima dei bisogni assistenziali. In particolare, un "buon" sistema di stratificazione dovrebbe essere:

- valido: capace di identificare gruppi omogenei di assistiti, in base a caratteristiche cliniche, demografiche e sociali;
- completo: in grado di contribuire a ridurre i bisogni assistenziali non soddisfatti (*unmet needs*);
- integrante: orientato all'implementazione di percorsi assistenziali integrati e centrati sul paziente;
- adattabile: facilmente rimodulabile sulla base di nuove esigenze di programmazione sanitaria o in funzione di possibili innovazioni del sistema;
- granulare: capace di produrre informazioni su differenti dettagli territoriali (quali regione, ASL, distretto, zona urbanistica o il bacino di utenza di una Casa della Comunità), coerentemente con gli obiettivi specifici della programmazione sanitaria.

Inoltre, in considerazione del fatto che la salute è un concetto multidimensionale, in particolare definita dall'OMS come uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, non semplice assenza di malattia o di infermità, è importante che i sistemi di stratificazione finalizzati alla classificazione del bisogno di salute

non includano solo informazioni cliniche o relative alle malattie in corso ma coprano più dimensioni, tenendo conto anche di fattori individuali, familiari, sociali e ambientali.

Le modalità con cui vengono individuati gli strati di popolazione dovrebbero essere in grado di intercettare alcune delle transizioni più strategiche per un'efficiente pianificazione degli interventi. Infine, soprattutto se improntato ai principi del PHM, un sistema di stratificazione dovrebbe essere in grado di differenziare anche la popolazione sana, tenendo conto della presenza di fattori di rischio, sia individuali che "contestuali", su cui agire con interventi di promozione della salute.

Piattaforme integrate contenenti informazioni su caratteristiche della popolazione assistita

Al fine di elaborare un modello di stratificazione che permetta di stimare con approccio olistico le diverse dimensioni del bisogno assistenziale, è necessario disporre di una piattaforma che integri numerosi sistemi informativi con un approccio analitico centrato sul paziente.

Quando la stratificazione della popolazione viene implementata per la stima dei bisogni assistenziali, l'obiettivo è quello di disegnare azioni specifiche per gruppi "omogenei" di assistiti. Sono assistiti senza patologie? Hanno una sola patologia cronica? Sono pazienti con multimorbidità? Oltre alla complessità clinica, presentano elementi di vulnerabilità sociale? Queste informazioni sono fondamentali per programmare gli interventi, valutarne la sostenibilità economica e stabilirne la priorità.

La stratificazione basata su un numero limitato di flussi informativi non consente di raggiungere questo risultato. Per caratterizzare la popolazione in maniera completa e omogenea tra le diverse Regioni italiane è necessario migliorare la completezza e la qualità dei flussi informativi, con l'obiettivo di tendere verso la definizione di modelli di stratificazione della popolazione olistici e multidimensionali. In particolare, sarebbe auspicabile una maggiore attenzione ai processi di interconnessione dei dati che possono essere favoriti anche da una migliore selezione delle informazioni richieste.

I sistemi di stratificazione devono integrare informazioni su:

- condizioni croniche, utilizzando stime longitudinali di prevalenza basate su segnali e prestazioni capaci di "tracciare" la patologia (per es. le esenzioni dal ticket, le diagnosi desunte dai ricoveri ospedalieri o dagli accessi in pronto soccorso, l'utilizzo di farmaci specifici o il ricorso a prestazioni di specialistica ambulatoriale). Questo processo di integrazione consente di ricostruire il profilo cronologico, clinico e assistenziale di ciascun assistito e permette di stimare sia la qualità del bisogno assistenziale che la sua intensità, graduando il livello di rischio attraverso procedure predittive;
- fattori di vulnerabilità socio-economica, declinando la popolazione rispetto a determinanti socio-economici che possono condizionare lo stato di salute e i bisogni di assistenza (per es. titolo di studio, condizione occupazionale, situazione economica e deprivazione materiale, tipologia familiare), anche attraverso l'utilizzo dei flussi dati di istituzioni non sanitarie (per es. il Sistema Integrato dei Registri progettato e implementato da Istat, che integra dati provenienti da più fonti, compresa quella amministrativa, a livelli territoriali granulari).

Inoltre, in accordo ai principi del PHM, per differenziare anche la popolazione sana, l'integrazione con i dati della Medicina Generale sarebbe dirimente per identificare i fattori di rischio individuali, sia clinici che comportamentali, su cui agire con interventi di prevenzione e promozione della salute.

Infine, un elemento da valutare con attenzione su tutti i flussi che contribuiscono alla stratificazione della popolazione è il dettaglio territoriale con cui sono disponibili le informazioni. Infatti, le aree di interesse strategico, devono avere necessariamente un carattere locale, sub-aziendale e sub-distrettuale. In tal senso, l'unità "minima" territoriale potrebbe essere costituita dal Comune di residenza, fino a raggiungere il dettaglio per zona urbanistica (per es. sulla base del CAP – codice di avviamento postale) nei grandi contesti metropolitani.

Definizione di una metodologia per l'implementazione di sistemi di stratificazione standardizzati

Attualmente non esiste un unico sistema di stratificazione che possa rispondere in egual maniera alle necessità di programmazione dei diversi modelli organizzativi regionali. Infatti, i sistemi per la stratificazione della popolazione variano in funzione degli obiettivi che ogni istituzione sanitaria intende raggiungere.

Tuttavia, è necessario che la definizione di algoritmi di stratificazione segua una stessa metodologia riproducibile in diverse realtà e che alcune caratteristiche siano così importanti da costituire una sorta di mimino comune denominatore, così da concepire un sistema di stratificazione valido, completo, integrante e adattabile (vedere paragrafo 'Verso un efficace sistema di stratificazione: un "minimo comune denominatore"').

In particolare, è importante che gli algoritmi di stratificazione abbiano una validità interna, siano cioè derivati da studi condotti in maniera rigorosa e riflettano accuratamente il rischio nella popolazione studiata ed esterna, vale a dire siano generalizzabili e offrano risultati riproducibili in contesti differenti rispetto a quelli dove sono stati sviluppati.

L'analisi accurata del numero di persone incluse nei vari strati definiti deve supportare la pianificazione degli interventi sanitari e ottimizzare l'allocazione delle risorse e la valutazione "dinamica" dei tassi di transizione da uno strato all'altro della popolazione, con particolare attenzione ai peggioramenti delle condizioni di salute, per rivalutare e, ove necessario, riprogrammare l'attuale dimensionamento dei servizi sanitari e la loro organizzazione.

Il sistema di stratificazione si costituirebbe, quindi, di molteplici elementi e dovrebbe assumere caratteristiche di flessibilità e modularità, per rispondere alle diverse necessità regionali, ma anche a fasi emergenziali (per es. Covid-19), a partire da alcuni elementi principali, quali, per esempio, la complessità clinica (definita in base alle diagnosi cliniche e all'utilizzo di farmaci) e i fattori di vulnerabilità socio-economica e di esposizione ambientale. Considerato l'enorme impatto della cronicità e della multimorbilità sui costi assistenziali sostenuti dal servizio sanitario, sarebbe auspicabile, inoltre, stimare i costi assistenziali integrati sostenuti dal SSR (costi per ricoveri, accessi in pronto soccorso, specialistica ambulatoriale, farmaceutica territoriale e farmaceutica a erogazione diretta) all'interno del singolo strato identificato (per es. in funzione del numero di patologie croniche).

In conclusione, affinché i modelli di stratificazione adottati a livello regionale possano essere riproducibili da altre realtà e implementabili su tutto il territorio nazionale, questi necessitano di essere armonizzati, ovvero di

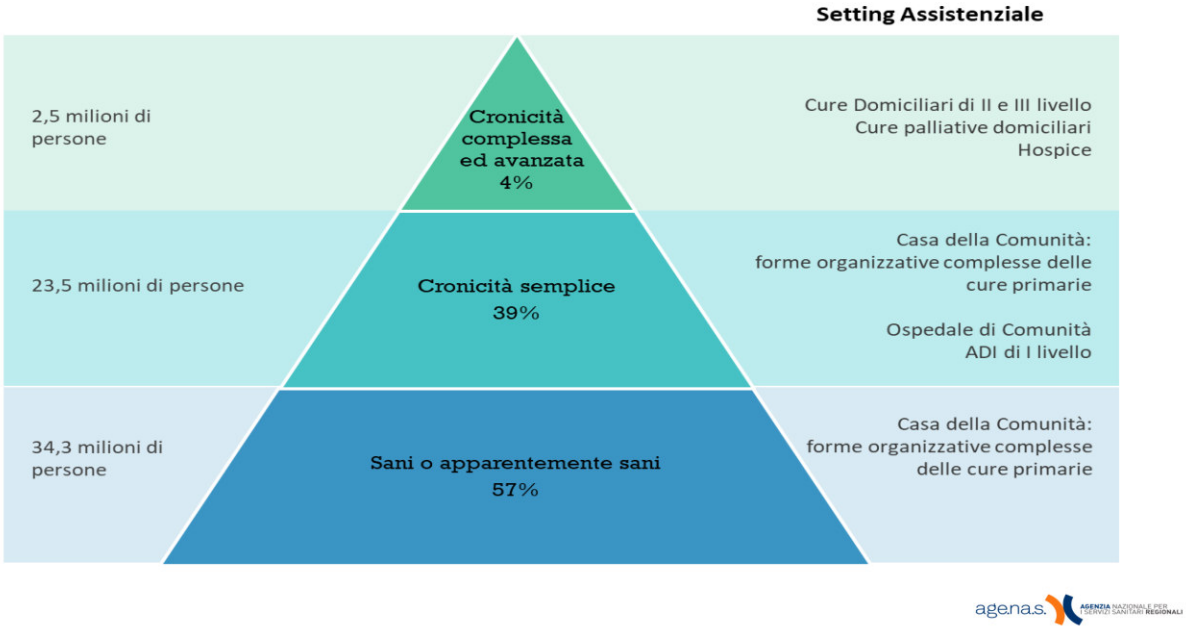
ispirarsi a un quadro generale che contemporaneamente generi una visione di insieme e si presti a contestualizzazioni regionali. La stratificazione permetterebbe, quindi, il confronto quantitativo dei bisogni assistenziali tra Regioni e Province Autonome, il cui utilizzo a livello centrale contribuirebbe in modo sostanziale alla definizione dei criteri per una ripartizione equa e razionale dei fondi. Pertanto, le prospettive regionali devono essere lette a integrazione di quella nazionale, per i preziosi elementi programmatori che scaturiscono dall'immagine dettagliata dei bisogni assistenziali locali.

Esempio 1. Stratificazione in base alle patologie

Un punto di partenza per la stratificazione può essere rappresentato dalla suddivisione della popolazione in funzione del numero di condizioni croniche presenti. In questo modo, è possibile identificare almeno 3 strati di popolazione che rivestono un ruolo strategico nella pianificazione dei percorsi assistenziali (Figura 13):

- senza patologie croniche (sani o apparentemente sani);
- con una sola patologia cronica (cronicità semplice);
- con due o più cronicità (cronicità complessa ed avanzata).

Figura 13. La stratificazione della popolazione per bisogno e setting assistenziali (Fonte: Agenas)



Di ogni strato può essere incrementato il dettaglio informativo, in base alle esigenze della programmazione sanitaria, così da definire dei sub-strati, oppure da realizzare approfondimenti su dettagli o criticità (per es. presenza di polifarmacoterapia, vulnerabilità socio-economica e ambientale), in funzione degli obiettivi della programmazione regionale, aziendale o sub-aziendale, al fine di sviluppare il modello organizzativo desiderato a favore di una gestione territoriale e continuativa anche dei pazienti più complessi.

A elementi qualitativi (per es. assenza di patologia, mono/multimorbilità, vulnerabilità sociale/ambientale) andrebbero, successivamente, affiancate informazioni quantitative (per es. punteggio di rischio di ospedalizzazione o morte, consumo di risorse), per diversificare e programmare le strategie di intervento.

Esempio 2. Indice di Fragilità come strumento di stratificazione

Un altro esempio di stratificazione è rappresentato dall'indice di fragilità (IF), uno strumento standardizzato, graduabile e adattabile a diversi contesti e fonti dati. L'OMS nel 2017 ha definito la fragilità come 'uno stato clinicamente riconoscibile in cui la capacità delle persone anziane di far fronte a fattori di stress acuti o cronici è compromessa a causa di un'aumentata vulnerabilità dovuta al declino età correlato della riserva fisiologica e della funzione di più sistemi o organi'. Con questa definizione si identificano, tuttavia, in ambito sanitario modelli assai differenti. L'IF misura la fragilità come il risultato di un accumulo di deficit che coprono numerose dimensioni (cliniche, sociali, funzionali, cognitive, ecc.) e deriva dalla somma aritmetica di questi stessi. L'IF è calcolato come il rapporto tra il numero di deficit che una persona presenta e il numero di deficit considerati. Il punteggio risultante (che va da 0 per l'assenza a 1 per la presenza di tutti i deficit) rappresenta un marcatore di fragilità. In questo modello le patologie croniche hanno un peso equiparabile a quello di altri deficit (sociali, funzionali, cognitivi, ecc.) È stata proposta una metodologia standard per sviluppare un IF, considerando che i deficit utilizzati per il calcolo dell'indice possano essere variabili, in base al sistema di rilevazione adottato e al contesto in cui viene applicata questa misura. Questa metodologia prevede, però, che l'IF venga validato, cioè che si dimostri in grado di predire eventi negativi di salute. L'IF non fornisce una misura discreta di fragilità, ma una misura continua che consenta di graduare il rischio di eventi avversi in base al punteggio ottenuto.

L'IF, quindi, rappresenta uno strumento:

- di stratificazione della popolazione in base al numero di deficit presentati e di conseguenza al rischio di presentare eventi avversi. Questo concetto si allinea pienamente con quanto raccomandato dal DM77 che prevede lo sviluppo e implementazione di modelli di stratificazione del rischio basati su una valutazione olistica dei bisogni dell'individuo;
- graduabile, ove a diversi punteggi dell'IF corrispondono diversi livelli di rischio e anche di presa in carico, compre previsto dal DM77. Questo approccio consente pertanto anche di stratificare o graduare il livello di rischio nella popolazione 'sana' senza patologie;
- flessibile, poiché, grazie all'utilizzo di un approccio standard, può essere applicata in contesti differenti e sulla base di fonti dati differenti.

Gli IF sviluppati e validati sulla base di una metodologia standardizzata rappresentano, pertanto, strumenti di stratificazione flessibili e adattabili a diversi contesti e fonti dati a livello locale o regionali che vengono pienamente incontro a quanto definito nel DM 77/2022.

Strategie di presa in carico in rapporto al livello di rischio

La stratificazione rappresenta il primo step del processo assistenziale e sarà necessario definire delle strategie di presa in carico e intervento differenziate in base al livello di stratificazione. Sulla base del modello della

Sanità di Iniziativa, raccomandato dal DM77/2022, a partire dall'identificazione delle persone a rischio, si sviluppano percorsi assistenziali individualizzati.

È, pertanto, fondamentale che vengano identificate strategie di presa in carico diversificate in base ai livelli di stratificazione che prevedano, per ciascuno di essi, la definizione del responsabile della presa in carico, del setting o contesto assistenziale in cui avviene la presa in carico e degli strumenti o metodologie con cui vengono valutati i bisogni dell'assistito e con quali tempistiche, nell'ottica dello sviluppo di Progetti di Salute e, per i casi più complessi, del Piano Assistenziale Individualizzato (PAI), attraverso una Valutazione Multidimensionale (VMD) (vedere anche sezione III – presa in carico e gestione del paziente).

CRITICITÀ

Sistemi informativi e protezione dei dati personali

L'integrazione delle informazioni sanitarie (per es. prescrizioni farmaceutiche, ospedalizzazioni, prestazioni specialistiche ambulatoriali) con quelle sociali (per es. situazione reddituale, condizioni di deprivazione, stili di vita) è alla base di qualsiasi sistema di stratificazione del bisogno socioassistenziale, in ottemperanza a quanto previsto nel PNRR (Missione 6) e dettagliato nel DM77/2022.

A oggi, tale integrazione presenta diverse criticità che non riguardano tanto l'aspetto tecnico, dato che le nuove tecnologie e i notevoli progressi metodologici per il superamento di carenze informative consentono di integrare diversi database anche contenenti un gran numero di dati, quanto l'aspetto giuridico. Allo stato attuale, infatti, i possibili problemi di protezione dei dati (privacy) costituiscono un impedimento all'interconnessione dei flussi informativi presenti nelle diverse amministrazioni pubbliche, nonché all'impiego di tutte le informazioni contenute all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Per poter giungere a un sistema di stratificazione che tenga in considerazione i bisogni sociosanitari della popolazione, senza che venga percepito come un'infrazione della privacy e nel rispetto del Regolamento GDPR (General Data Protection Regulation), sarà fondamentale dotarsi della normativa idonea a superare questa criticità. Questo passaggio normativo risulterebbe fondamentale sia per consentire una precisa stratificazione della popolazione ai fini della programmazione sanitaria (Medicina di Popolazione), ma ancora di più per favorire la personalizzazione dell'assistenza (Sanità di Iniziativa) che parte proprio dalla stratificazione socioassistenziale del singolo paziente.

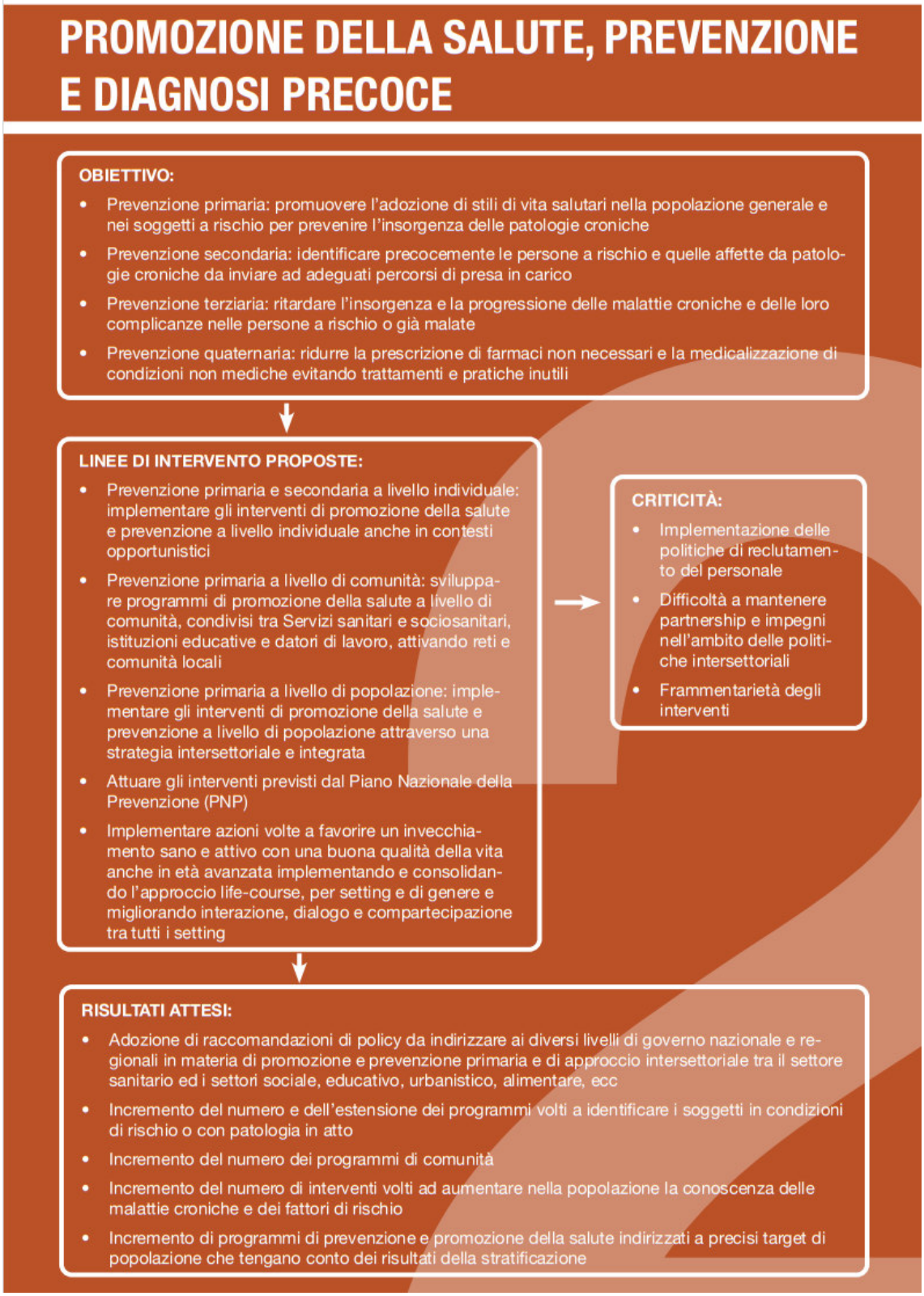
Stratificazione sulla base di dati amministrativi e sviluppo di un Progetto di Salute

Oltre alle possibili criticità legate alla privacy, l'utilizzo dei flussi di dati amministrativi per lo sviluppo del modello di stratificazione, consente l'identificazione di un livello di rischio individuale, ma non la valutazione personalizzata dei bisogni dell'individuo e delle sue preferenze e, pertanto, neanche la definizione del Progetto di Salute, come raccomandato dal DM77/2022.

Lo sviluppo del Progetto di Salute è secondario allo svolgimento di una specifica VMD, come chiaramente espresso nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), dove si specifica che strumenti di VMD del bisogno clinico, funzionale e sociale consentono la presa in carico della persona e la definizione del PAI sociosanitario integrato (vedere articoli 21, 22 e 23 dei LEA).

Pertanto, appare importante lo svolgimento di una VMD negli assistiti con complessità clinico assistenziale, identificati attraverso gli strumenti di stratificazione, svolta al momento dell'accesso dell'individuo ai servizi offerti dal SSN (medicina primaria/case della salute, ospedale, ecc.), al fine dello sviluppo di un PAI.

FASE II: PROMOZIONE DELLA SALUTE, PREVENZIONE E DIAGNOSI PRECOCE



OBIETTIVO

- Prevenzione primaria: promuovere l'adozione di stili di vita salutari nella popolazione generale e nei soggetti a rischio per prevenire l'insorgenza delle patologie croniche.
- Prevenzione secondaria: identificare precocemente le persone a rischio e quelle affette da patologie croniche da inviare ad adeguati percorsi di presa in carico.
- Prevenzione terziaria: ritardare l'insorgenza e la progressione delle malattie croniche e delle loro complicanze nelle persone a rischio o già malate.
- Prevenzione quaternaria: ridurre la prescrizione di farmaci non necessari e la medicalizzazione di condizioni non mediche evitando trattamenti e pratiche inutili.

LINEE DI INTERVENTO PROPOSTE

- Prevenzione primaria e secondaria a livello individuale: implementare gli interventi di promozione della salute e prevenzione a livello individuale anche in contesti opportunistici (es. ambulatori, consultori, farmacie, certificazioni, medici competenti, screening oncologici, punti nascita, punti vaccinali).
- Prevenzione primaria a livello di comunità: sviluppare programmi di promozione della salute a livello di comunità, condivisi tra Servizi sanitari e sociosanitari, istituzioni educative e datori di lavoro, attivando reti e comunità locali, finalizzati al contrasto al consumo di prodotti del tabacco e con nicotina e al consumo rischioso e dannoso di alcol, obesità e sovrappeso anche infantile; promozione dell'attività fisica e alla riduzione della sedentarietà; riduzione del consumo alimentare eccessivo di sale e promozione dell'utilizzo del sale iodato; aumento del consumo di frutta e verdura; prevenzione delle principali patologie orali (in particolare carie e tumori del cavo orale).
- Prevenzione primaria a livello di popolazione: implementare gli interventi di promozione della salute e prevenzione a livello di popolazione attraverso una strategia intersettoriale e integrata, finalizzata a realizzare sinergie tra i servizi sanitari, preposti alla salute umana e a quella animale, e quelli preposti alla tutela ambientale, per potenziare l'approccio One Health
- Attuare gli interventi previsti dal Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) anche attraverso l'implementazione delle azioni individuate dai principali programmi e documenti di indirizzo di promozione della salute e di prevenzione delle patologie croniche.
- Implementare azioni volte a favorire un invecchiamento sano e attivo con una buona qualità della vita anche in età avanzata implementando e consolidando l'approccio life-course, per setting e di genere e migliorando interazione, dialogo e compartecipazione tra tutti i setting.

RISULTATI ATTESI

- Adozione di raccomandazioni di policy da indirizzare ai diversi livelli di governo nazionale e regionali in materia di promozione e prevenzione primaria e di approccio intersettoriale tra il settore sanitario ed i settori sociale, educativo, urbanistico, alimentare, ecc..

- Incremento del numero e dell'estensione dei programmi volti a identificare i soggetti in condizioni di rischio o con patologia in atto.
- Incremento del numero dei programmi di comunità (es. gruppi di cammino, gruppi per smettere di fumare).
- Incremento del numero di interventi volti ad aumentare nella popolazione la conoscenza delle malattie croniche e dei fattori di rischio.
- Incremento di programmi di prevenzione e promozione della salute indirizzati a precisi target di popolazione che tengano conto dei risultati della stratificazione.

RAZIONALE

I principali fattori di rischio delle malattie croniche nascono al di fuori del campo d'azione del sistema sanitario; numerosi aspetti dell'ambiente di vita e di lavoro, infatti, condizionano fortemente l'assunzione di comportamenti non salutari (es. il tabagismo, il consumo rischioso e dannoso di alcol, la scorretta alimentazione, l'insufficiente attività fisica e la sedentarietà) che contribuiscono, insieme all'inquinamento atmosferico, al carico di malattie croniche, incidendo anche sui processi volti a un invecchiamento in buona salute.

Stili di vita non salutari possono, inoltre, favorire la comparsa di fattori di rischio intermedi (sovrappeso/obesità, ipertensione arteriosa, dislipidemie, diabete mellito, lesioni precancerose cancerose iniziali), che rappresentano condizioni patologiche da trattare il più precocemente possibile anche attraverso le opportune terapie laddove non sia sufficiente modificare gli stili di vita.

Tali comportamenti sono prevenibili e modificabili attraverso politiche e strategie intersettoriali che diano luogo ad azioni centrali di sistema indirizzate verso interventi sia normativi che individuali volti a modificare la suscettibilità su cui influiscono comportamenti e genetica.

Anche i determinanti socio-economici sono fattori noti nell'implicare importanti differenze di salute e il loro impatto influisce, in particolare, su mortalità, speranza di vita, incidenza e durata delle malattie nonché sulla disabilità. Si ripercuotono negativamente sulle classi economicamente e socialmente più svantaggiate, che hanno minori possibilità di accesso all'istruzione e ai servizi di prevenzione e cura, peggiori caratteristiche abitative e di comunità e, spesso, condizioni di lavoro usuranti.

Per agire efficacemente su tutti i determinanti di salute sono necessarie alleanze e sinergie intersettoriali tra forze diverse, secondo il principio della "Salute in tutte le Politiche" (Health in All Policies - HiAP). L'intersettorialità si basa sul riconoscimento della salute quale processo complesso e dinamico che implica interdipendenza tra fattori e determinanti personali, socioeconomici e ambientali. Politiche per ridurre disuguaglianze sanitarie sono politiche che devono mirare a fornire le condizioni essenziali per una vita sana per tutti. Le cause delle disuguaglianze sanitarie sono complesse, non esiste un'unica soluzione per affrontare la sfida. I governi e coloro che lavorano in diversi settori governativi, finanziario, economico, sociale, sanitario, ecc., nonché attori privati e cittadini devono lavorare insieme.

La diffusione dei fattori che incidono sulle malattie croniche

Secondo i dati Istat in Italia nel 2021 il 19% della popolazione dai 14 anni in su (il 22,9% dei maschi e il 15,3% delle femmine) ha dichiarato di avere l'abitudine al fumo, mentre il 33,7% della popolazione dai 3 anni in su non ha praticato sport né attività fisica (30,3% dei maschi e 36,9% delle femmine). Il 46,9% della popolazione dagli 11 anni in su ha assunto bevande alcoliche occasionalmente (48,8% dei maschi e 45,1% delle femmine), mentre il 19,4% ha riferito un consumo giornaliero (28,4% dei maschi e 11% delle femmine), il 30,7% un

consumo di alcol al di fuori dei pasti (40,2% dei maschi e 21,7% delle femmine) e il 6,4% il binge drinking, ovvero un consumo eccessivo episodico di alcol in un breve arco di tempo (5 o più unità alcoliche in una singola occasione per i maschi e 4 o più unità alcoliche in una singola occasione per le femmine; 9,5% dei maschi e 3,6% delle femmine). Inoltre, il 34,2% della popolazione di 18 anni e più ha dichiarato di essere in sovrappeso (42,1% dei maschi e 26,8% delle femmine) e il 12% obeso (12,9% dei maschi e 11,1% delle femmine).

Per quanto concerne l'eccesso ponderale in età evolutiva la rilevazione del sistema di sorveglianza "Okkio alla salute" del 2019 ha evidenziato che il 20,4% dei bambini di 8-9 anni di età era in sovrappeso e il 9,4% obeso, mentre la rilevazione Health Behaviour in School-aged Children (HBSC) del 2022 ha mostrato che:

- tra gli 11enni il 23,3% dei maschi e il 15% delle femmine era in sovrappeso, mentre il 6,8% dei maschi e il 3,1% delle femmine obeso;
- tra i 13enni il 21,4% dei maschi e il 14,9% delle femmine era in sovrappeso, mentre il 5,9% dei maschi e l'2,6% delle femmine obeso;
- tra i 15enni il 21,4% dei maschi e l'12,1% delle femmine era in sovrappeso, mentre il 5,1% dei maschi e il 2,6% delle femmine obeso.

Riguardo l'attenzione degli operatori sanitari ai fattori di rischio delle malattie croniche, nel periodo 2020-2021 il sistema di sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) ha rilevato che tra gli intervistati di età 18-69 anni il 44,7% di quelli in eccesso ponderale, il 27,9% degli inattivi fisicamente, il 6% dei consumatori di alcol a maggior rischio e il 46,6 % dei fumatori ha riferito di aver ricevuto dal proprio medico un consiglio volto a modificare lo stile di vita.

I dati della sorveglianza PASSI d'Argento relativi al periodo 2020-2021 mostrano che il 6,4% degli intervistati di 65 anni e più ha riferito un calo ponderale involontario (fenomeno in genere fisiologico negli anziani, ma che può tuttavia rappresentare un fattore predisponente a fragilità), mentre il 28% non era eleggibile al Physical Activity Scale for Elderly (PASE[9]) per mancanza di autonomia nella deambulazione (10%) e/o per aver fatto ricorso all'aiuto di un familiare o di qualcuno di fiducia (proxy) durante il colloquio (18%).

Dai dati Istat relativi al 2021 emerge anche che il 18,8% della popolazione generale ha riferito di essere affetta da ipertensione arteriosa (18,4% dei maschi e 19,1% delle femmine), con prevalenza che aumenta progressivamente all'aumentare dell'età fino a raggiungere il 56% (54,9% dei maschi e 56,7% delle femmine) oltre i 74 anni.

A ciò si aggiunge l'ancora carente partecipazione, con notevole gradiente geografico Nord-Sud, ai programmi di screening organizzati, la cui offerta e adesione può essere considerata un fattore protettivo per la mortalità e morbilità dovuta alle tre patologie oncologiche attualmente oggetto di screening (carcinoma della cervice uterina, mammario e del colon retto) e che di recente hanno anche subito un impatto negativo dalla pandemia di COVID-19.

L'ambiente, inteso nel suo significato più completo e comprensivo di stili di vita e condizioni sociali ed economiche, è un determinante fondamentale per il benessere psicofisico e, quindi, per la salute delle persone e delle popolazioni. Molti processi patologici trovano una loro eziopatogenesi in fattori ambientali. La metà

[9] *Physical Activity Scale for Elderly* (PASE): strumento validato a livello internazionale e specifico della popolazione anziana che consente di "quantificare" i livelli di attività fisica raggiunta dagli ultra 65enni considerando le attività comunemente svolte da persone di questa età, come passeggiare, fare giardinaggio, curare l'orto, fare attività domestiche o piccole riparazioni e prendersi cura di altre persone.

della popolazione mondiale, inoltre, vive in città e nella popolazione urbana si osserva un significativo aumento delle malattie croniche, fenomeno che l'OMS ha definito "la nuova epidemia urbana", tale da compromettere la qualità della vita delle generazioni future e anche lo sviluppo economico e la prosperità delle città.

Inoltre, come già segnalato nelle precedenti sezioni, l'invecchiamento non sempre è accompagnato da un aumento degli anni di vita in buona salute e mediamente circa 20 anni sono vissuti in condizioni di salute precarie o in condizioni di disabilità. La presenza di patologie cronico-degenerative e il dolore fisico che spesso le accompagna condizionano notevolmente le normali attività quotidiane degli anziani, comportando una progressiva riduzione nell'autonomia.

Le strategie per un'efficace promozione della salute e prevenzione delle malattie croniche

Le strategie di promozione della salute e prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili sono finalizzate essenzialmente:

- sul contrasto ai fattori di rischio modificabili delle malattie croniche attraverso la promozione dell'adozione di stili di vita salutari;
- sull'identificazione precoce e sull'adeguata gestione delle malattie croniche, anche attraverso le opportune terapie, laddove non sia sufficiente modificare gli stili di vita.

L'intervento su fattori di rischio modificabili in età adulta è prioritario perché è dimostrato che sia efficace e costo-efficace e potrebbe condurre a risultati favorevoli sulla sostenibilità del sistema entro pochi anni.

Il contrasto ai fattori di rischio modificabili passa attraverso la modifica dei comportamenti nocivi alla salute della popolazione, per ottenere la quale è necessario sviluppare programmi di promozione di sani stili di vita e di ambienti favorevoli alla salute con il supporto di settori della società diversi da quello sanitario, che deve, comunque, mantenere il ruolo di promotore e coordinatore delle azioni. Tali programmi sono finalizzati a creare le condizioni per rendere facile l'adozione di comportamenti salutari, attraverso un approccio multicomponente (trasversale ai determinanti di salute), per ciclo di vita (life-course), per setting (scuole, ambienti di lavoro, comunità locali, servizio sanitario) e intersettoriale (politiche educative, sociali, di pianificazione urbana, dei trasporti, dell'agricoltura, ecc.), con il coinvolgimento di tutti i diversi "portatori di interesse", dai responsabili politici alle comunità locali (empowerment di comunità).

La collaborazione intersettoriale permette, infatti, lo sviluppo di azioni sui determinanti di salute secondo modalità più efficaci, efficienti e sostenibili rispetto a quelle che potrebbero essere intraprese dal solo settore sanitario. Il Programma "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari", approvato con DPCM del 4 maggio 2007, ha avviato tale processo "intersettoriale" per attuare interventi volti sia a modificare i comportamenti individuali non salutari (tabagismo, consumo rischioso e dannoso di alcol, scorretta alimentazione, sedentarietà e insufficiente attività fisica) che a creare condizioni ambientali adatte a favorire l'adozione di corretti stili di vita (ridefinire l'assetto urbanistico per favorire gli spostamenti a piedi o in bicicletta, migliorare l'offerta di alimenti sani, migliorare la qualità dell'aria, garantire ambienti di lavoro sicuri, ecc.) con un approccio di HiAP. Il citato Programma ha dato luogo alla collaborazione tra diversi settori mediante lo sviluppo di intese e accordi nazionali con soggetti non sanitari, che hanno trovato ulteriore declinazione e rinforzo nei PNP, in particolare in quello 2014-2019 e in quello attualmente vigente 2020-2025.

In continuità con il PNP 2014-2019, il PNP 2020-2025, adottato con Intesa Stato–Regioni del 6 agosto 2020, prevede un rinnovato impegno nel campo della promozione della salute e della prevenzione delle malattie

croniche non trasmissibili secondo un approccio life-course che contempla la realizzazione di interventi preventivi e protettivi sin dalla primissima fase dell'esistenza per ottenere risultati di salute che migliorino sia l'aspettativa che la qualità di vita, favorendo, pertanto, il mantenimento di un buono stato di salute lungo tutto il corso della vita e trasformando la sfida dell'invecchiamento attivo in un'opportunità. Il PNP 2020-2025 consolida l'attenzione alla centralità della persona, tenendo conto che questa si esprime anche attraverso le azioni finalizzate a migliorare l'alfabetizzazione sanitaria (Health Literacy) e ad accrescere la capacità degli individui di agire per la propria salute e per quella della collettività (empowerment) nonché di interagire con il sistema sanitario (engagement) attraverso relazioni basate sulla fiducia. Persegue, inoltre, l'approccio di genere come un cambio di prospettiva e culturale affinché la valutazione delle variabili biologiche, ambientali e sociali, dalle quali possono dipendere le differenze dello stato di salute tra i sessi, diventi una pratica ordinaria al fine di migliorare l'appropriatezza degli interventi di prevenzione e contribuire a rafforzare la "centralità della persona".

Adottando una visione One Health, il PNP 2020-2025 dedica, infine, particolare attenzione all'interazione tra ambiente, clima e salute, prevedendo, tra l'altro, lo sviluppo di iniziative correlate all'inquinamento dell'aria indoor e outdoor con particolare riferimento ai rischi per la salute e alle misure di prevenzione. Alcuni documenti elaborati, a supporto delle strategie e degli obiettivi del PNP, in materia di attività fisica, contrasto al sovrappeso e all'obesità, contrasto all'osteoporosi, sostegno a una pianificazione urbana in un'ottica di Salute Pubblica (Urban Health), forniscono elementi di indirizzo per la prevenzione e il controllo delle malattie croniche non trasmissibili anche al fine di contrastare le diseguaglianze di genere e sociali e di ridurre o evitare interventi eterogenei e frammentari, attraverso scelte organizzative e professionali omogenee.

Per ridurre il rischio di mortalità e disabilità evitabili nel breve-medio termine è, inoltre, essenziale identificare, quanto più possibile precocemente, i soggetti in condizioni di rischio aumentato per malattie croniche o che, in assenza di sintomatologia evidente, ne siano già affetti e la loro conseguente presa in carico da parte del Sistema sanitario. La diagnosi precoce, infatti, seguita dall'attivazione di interventi mirati alla modificazione degli stili di vita, trasversali, ove possibile, a tutti i fattori di rischio, e integrati, quando opportuno, con percorsi terapeutico-assistenziali di presa in carico, permette di prevenire o ritardare la progressione della malattia e l'insorgenza delle complicanze più gravi.

In questa ottica il PNP 2020-2025 mira a rafforzare, anche alla luce della recente esperienza pandemica, il sistema prevenzione e il lavoro in rete delle strutture coinvolte in una prospettiva One Health, che promuove l'applicazione di un approccio multidisciplinare, intersettoriale e coordinato per affrontare i rischi potenziali o già esistenti che riconoscono che la salute delle persone, degli animali e degli ecosistemi sono interconnesse. Il PNP 2020-2025 punta, inoltre, a implementare l'attivazione di percorsi integrati per l'identificazione precoce e la presa in carico delle persone con condizioni di rischio (tabagismo, sedentarietà e inattività fisica, consumo rischioso e dannoso di alcol, scorretta alimentazione, sovrappeso e obesità) per malattie croniche non trasmissibili e/o già affette da queste patologie, attraverso l'ottimizzazione dei processi d'integrazione tra i servizi di prevenzione, cure primarie, assistenza sul territorio, ospedale e riabilitazione e la definizione di Percorsi (Preventivo)-Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali - (P)PDTA. Essendo, infatti, una priorità del PNP garantire equità, continuità e omogeneità di accesso agli interventi preventivi e alle prestazioni sanitarie in servizi di qualità per tutti i cittadini, è indispensabile potenziare le Aziende sanitarie nello sviluppo delle attività di I livello (prevenzione, medicina di base, attività distrettuale), legandole alle esigenze della comunità locale e garantendo i processi d'integrazione tra area sociale e socio-sanitaria e tra Territorio e Ospedale.

Il controllo delle malattie croniche richiede, dunque, un approccio multidisciplinare, con un ampio spettro di interventi coordinati a differenti livelli, per prevenirne l'insorgenza e assicurare la precoce presa in carico dei soggetti a rischio o già affetti da patologia al fine di rallentarne la progressione anche con interventi comportamentali. La vastità e la complessità degli ambiti affrontati rendono necessario un approccio combinato e integrato tra strategie di comunità (orientate alla promozione della salute, intersettoriali, per setting e life course) e strategie basate sull'individuo (individuazione dei soggetti a rischio e con malattie in fase precoce), seguite da interventi efficaci centrati sulla persona (es. counseling individuale sugli stili di vita, percorsi assistenziali).

Secondo il DM 77/2022 la Sanità di Iniziativa assicura all'individuo interventi adeguati e differenziati in rapporto al livello di rischio, investendo anche sulla prevenzione e sulla promozione della salute. Attraverso i modelli della Sanità di Iniziativa, messi in atto dalle Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta e dalle Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP), e in collaborazione con Infermieri di famiglia o Comunità, i pazienti sono contattati periodicamente, al fine di migliorare gli stili di vita, diagnosticare precocemente le patologie e monitorare la comparsa e l'evoluzione delle malattie croniche e prevenire le complicanze e ridurre o gestire il carico assistenziale, prevenire le disabilità e perdita dell'indipendenza per il singolo e per il caregiver. La Sanità di Iniziativa per la parte relativa alla prevenzione deve essere in linea con gli indirizzi del Dipartimento di Prevenzione. Anche gli utenti sono partecipi di tale cambio di approccio: essi devono essere coinvolti a livello individuale e collettivo nella co-produzione e co-progettazione dei servizi sanitari locali.

Interventi di promozione della salute

Interventi finalizzati all'individuazione di persone con condizioni di rischio individuali per le malattie croniche al loro indirizzo verso un'adeguata presa in carico sono previsti anche dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) nell'ambito dell'Area F del LEA "Prevenzione collettiva e sanità pubblica" (Allegato 1 del DPCM 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502"), che include l'offerta del counseling individuale quale prestazione esigibile finalizzata al contrasto ai fattori di rischio delle malattie croniche non trasmissibili.

È quindi fondamentale il ruolo del personale sanitario che, supportato anche attraverso percorsi di formazione continua sull'applicazione del "counseling breve" per la promozione di comportamenti sani, può dare un importante contributo alla partecipazione e responsabilizzazione individuale e collettiva (empowerment), sostenendo scelte salutari di vita e ambienti che promuovono la salute.

Per sviluppare un sistema che intercetti e accompagni l'individuo nei suoi momenti di vita, i contatti sanitari "opportunistici" (es. ambulatori, consultori, farmacie, certificazioni, medici competenti, screening oncologici, punti nascita, punti vaccinali) rappresentano momenti ideali di offerta dell'intervento breve, in particolare in presenza di soggetti con fattori di rischio. Un particolare ruolo dovrà avere l'Infermiere di Famiglia o Comunità sia nelle Case della Comunità sia in altri setting dell'assistenza territoriale.

Questo approccio permette di dare continuità e rinforzo reciproco ai messaggi di prevenzione e promozione della salute provenienti da fonti sanitarie diverse. L'attività dell'operatore sanitario sul singolo è supportata nel territorio dalla disponibilità di interventi sia di comunità (es. gruppi di cammino, pedibus) sia terapeutici specifici (es. trattamento del tabagismo, consulenza nutrizionale, prescrizione esercizio fisico) con cui è possibile permettere la costruzione di percorsi personalizzati per livello di rischio.

L'intersettorialità e la multidisciplinarietà sono caratteristiche fondamentali dei percorsi di presa in carico globale non solo per una migliore gestione clinica e una presa in carico continuativa in risposta ai bisogni assistenziali, ma anche per la promozione di stili di vita salutari. In questo contesto spetta al Dipartimento di Prevenzione anche la programmazione, l'attuazione, la validazione e il coordinamento di interventi finalizzati all'individuazione di condizioni di rischio per le malattie croniche e all'indirizzo verso un'adeguata presa in carico, in stretto raccordo con i Distretti Sanitari e la medicina di base per l'invio a interventi più o meno strutturati a seconda della condizione e per la modifica dei fattori di rischio.

È necessario, inoltre, migliorare e rafforzare le iniziative di comunicazione, affinché siano basate su evidenze scientifiche, ma al tempo stesso forniscano informazioni chiare e adeguate al target che si intende raggiungere, non solo al fine di aumentare la partecipazione ai programmi organizzati, ma anche in un'ottica di appropriatezza per evitare la duplicazione di interventi di prevenzione mediante screening organizzato e di prevenzione individuale spontanea. In linea con l'approccio di equità, occorre prevedere interventi specifici volti a migliorare l'adesione agli screening organizzati da parte dei gruppi vulnerabili.

In particolare, è necessario implementare in un'ottica di equità gli interventi di seguito riportati volti a identificare precocemente e prendere in carico i soggetti in condizioni di rischio aumentato per malattie croniche non trasmissibili e/o affetti da patologia.

Sviluppo di programmi finalizzati alla riduzione del rischio per malattie croniche non trasmissibili e alla presa in carico delle persone affette da patologia, per una gestione integrata e sistemica della cronicità, attraverso:

- interventi volti a promuovere competenze e comportamenti salutari nelle persone sane e malate e nei loro caregiver (health literacy, empowerment ed engagement);
- offerta di counseling individuale anche in contesti opportunistici, per il contrasto del tabagismo e del consumo rischioso e dannoso di alcol e la promozione dell'attività fisica e della sana alimentazione;
- attivazione di interventi strutturati di esercizio fisico;
- attivazione di procedure e percorsi preventivi e terapeutico-assistenziali integrati con interventi per le persone già affette da patologia, anche considerando le situazioni di multimorbilità, secondo un approccio integrato tra prevenzione e cura;
- implementazione di programmi trasversali che impattino sui fattori di protezione per un invecchiamento in buona salute e con ridotto carico di malattia e disabilità (empowerment individuale e dei caregiver, stili e ambienti di vita, condizioni e risorse sociali, rete di sostegno e di assistenza, etc.).

CRITICITÀ

Implementazione delle politiche di reclutamento del personale

Per realizzare un'ottimale ed estesa attività di promozione della salute e di prevenzione primaria, secondaria e terziaria è indispensabile implementare le politiche di reclutamento del personale, anche considerato l'innalzamento dell'età media dello stesso personale sanitario che ne renderà necessario il ricambio di una larga parte nei prossimi anni. Una limitata disponibilità di risorse finanziarie può ridurre la diffusione e l'efficacia delle sopra citate attività.

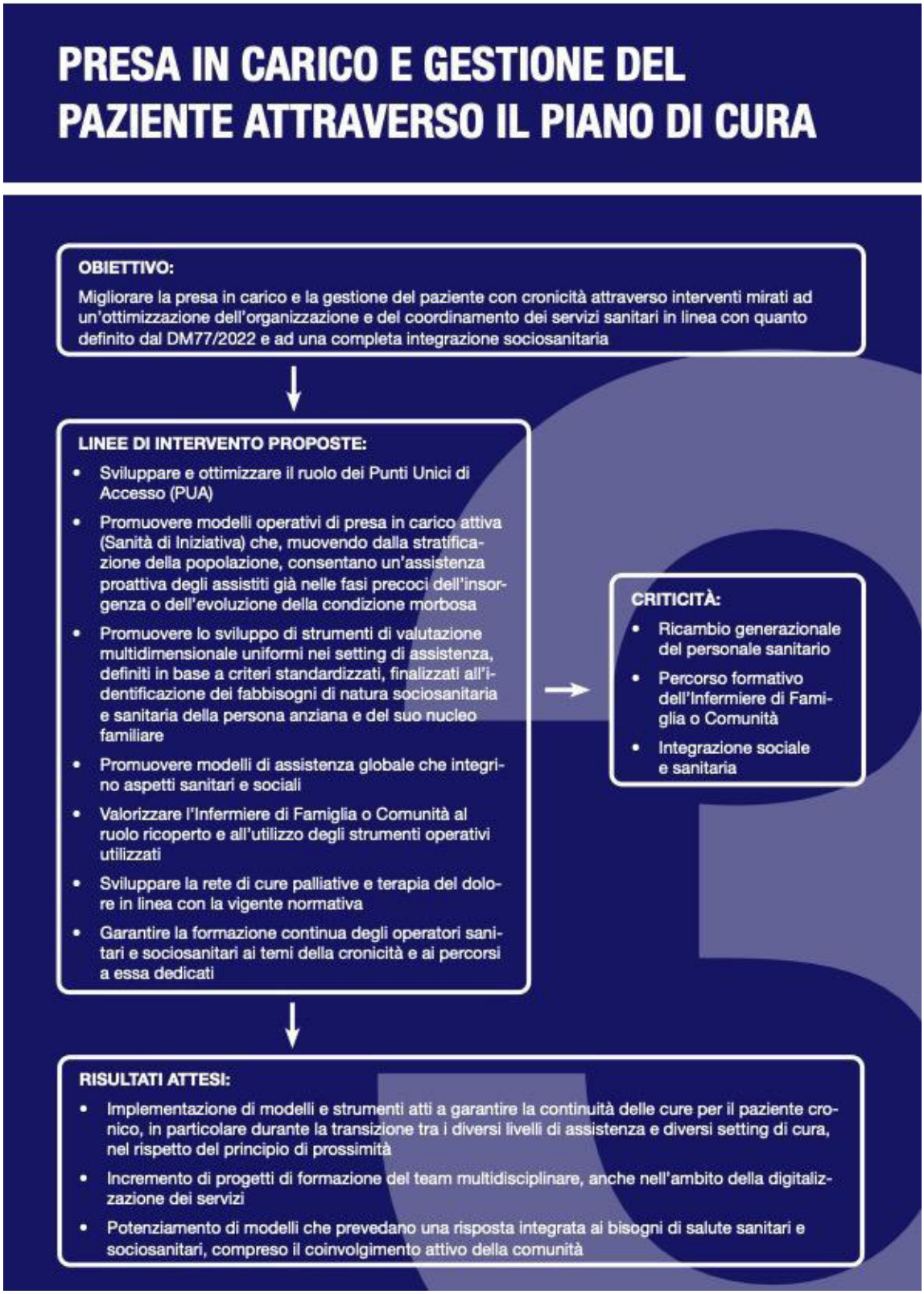
Difficoltà a mantenere partnership e impegni nell'ambito delle politiche intersettoriali

La presenza di diversi attori, istituzionali e non, che lavorano per un comune obiettivo del benessere dei cittadini ma con approcci differenti e interessi in parte diversi rappresenta una ricchezza e un punto di forza della realtà italiana, ma costituisce anche un rischio, legato principalmente alla dispersione di energie e alla carenza di efficaci meccanismi di coordinamento e di convergenza, ai vari livelli istituzionali (locale, regionale, nazionale), tra priorità e obiettivi nelle sfide alla cronicità. Sviluppare e mantenere collaborazioni tra attori e istituzioni diverse richiedono un impegno e un supporto attivi e costanti, nonché il monitoraggio e la valutazione dei processi in corso. È necessario, inoltre, comprensione e rispetto reciproco.

Frammentarietà degli interventi

Molte delle azioni intraprese nelle aree della prevenzione, della diagnosi e della terapia delle malattie croniche e delle loro complicanze, pur essendo spesso basate su consolidate evidenze, hanno avuto carattere frammentario con modesto impatto in termini di popolazione. È necessario superare tale limite e aumentare l'estensione della copertura territoriale degli interventi, con particolare attenzione a quelli rivolti a coloro che si trovano in situazioni di vulnerabilità.

FASE III: PRESA IN CARICO E GESTIONE DEL PAZIENTE ATTRAVERSO IL PIANO DI CURA



OBIETTIVO

Migliorare la presa in carico e la gestione del paziente con cronicità attraverso interventi mirati ad un'ottimizzazione dell'organizzazione e del coordinamento dei servizi sanitari in linea con quanto definito dal DM77/2022 e ad una completa integrazione sociosanitaria.

LINEE DI INTERVENTO PROPOSTE

- Sviluppare e ottimizzare il ruolo dei Punti Unici di Accesso (PUA).
- Promuovere modelli operativi di presa in carico attiva (Sanità di Iniziativa) che, muovendo dalla stratificazione della popolazione, consentano un'assistenza proattiva degli assistiti già nelle fasi precoci dell'insorgenza o dell'evoluzione della condizione morbosa.
- Implementazione della informatizzazione dei flussi delle cure domiciliari e delle strutture assistenziali intermedie per favorire la continuità delle cure
- Promuovere lo sviluppo di strumenti di VMD uniformi nei setting di assistenza, definiti in base a criteri standardizzati, finalizzati all'identificazione dei fabbisogni di natura sociosanitaria e sanitaria della persona anziana e del suo nucleo familiare.
- Promuovere modelli di assistenza globale che integrino aspetti sanitari e sociali.
- Implementazione del ruolo dell'infermiere di famiglia e comunità e dei relativi strumenti di presa in carico integrata e attivazione delle reti.
- Valorizzare l'Infermiere di Famiglia e Comunità al ruolo ricoperto e all'utilizzo degli strumenti operativi utilizzati.
- Sviluppare la rete di cure palliative e terapia del dolore in linea con la vigente normativa, anche pattizia e gli atti di programmazione nazionale.
- Garantire la formazione continua degli operatori sanitari e sociosanitari ai temi della cronicità e ai percorsi a essa dedicati.

RISULTATI ATTESI

- Implementazione di modelli e strumenti atti a garantire la continuità delle cure per il paziente cronico, in particolare durante la transizione tra i diversi livelli di assistenza e diversi setting di cura, nel rispetto del principio di prossimità.
- Incremento di progetti di formazione del team multidisciplinare, anche nell'ambito della digitalizzazione dei servizi.
- Potenziamento di modelli che prevedano una risposta integrata ai bisogni di salute sanitari e sociosanitari, compreso il coinvolgimento attivo della comunità.

RAZIONALE

La presa in carico e gestione di assistiti muove dalla stratificazione della popolazione che consente di identificare assistiti con un livello elevato di fragilità e deve prevedere i seguenti aspetti chiave:

- un punto di accesso ai servizi;
- una rete di servizi che risponda ai differenti bisogni di salute degli assistiti;
- l'utilizzo di strumenti di valutazione standardizzati dei bisogni degli assistiti per lo sviluppo di PAI;
- l'identificazione di figure professionali per la presa in carico e gestione dell'assistito fragile;
- l'integrazione di servizi sanitari e sociali;
- l'utilizzo di strumenti che supportino la presa in carico e la gestione.

Accesso al Sistema Sanitario. Ruolo dei Punti Unici di Accesso

Il primo passaggio per la definizione della presa in carico e gestione del paziente con cronicità è definire il luogo fisico di accesso ai servizi. In questo contesto, già il Patto della Salute 2014-2016 identificava il PUA come punto di accesso alla rete integrata dei servizi sociosanitari che indirizza il cittadino al percorso sociosanitario e socioassistenziale adeguato alle sue condizioni e necessità. Questo concetto è ribadito nel DM77/2022 che sottolinea come la garanzia di accesso unitario ai servizi sanitari, attraverso le funzioni di assistenza al pubblico e di supporto amministrativo-organizzativo ai pazienti, viene svolta dal PUA, inserito all'interno delle Case della Comunità.

Se il PUA rappresenta lo sportello di entrata dell'assistito nella rete di servizi offerti dal Sistema Sanitario, l'accesso a questo servizio può prevedere modalità diverse. Può avvenire, cioè, per iniziativa della persona stessa che nel PUA trova l'interlocuzione per ricevere una valutazione e una risposta ai propri bisogni, o può avvenire in maniera proattiva, attraverso un modello di Sanità di Iniziativa che identifica la persona con bisogni di salute e procede alla sua chiamata attiva per valutare e pianificare l'assistenza.

Come specificato nel DM77/2022, attraverso i modelli della Sanità di Iniziativa, i pazienti sono contattati periodicamente, al fine di migliorare gli stili di vita, diagnosticare precocemente le patologie, monitorare la comparsa e l'evoluzione delle malattie croniche, prevenire le complicanze e ridurre o gestire il carico assistenziale, nonché prevenire le disabilità e perdita dell'indipendenza per l'assistito e per il caregiver.

In questo contesto, le metodologie di stratificazione della popolazione diventano strumenti fondamentali per identificare gruppi di assistiti con maggiori bisogni e rischi di salute e i PUA possono rappresentare il primo contatto dove avviene la valutazione di questi assistiti e la pianificazione della loro assistenza.

I PUA rappresentano anche un'importante integrazione tra sanitario e sociale. Infatti, come indicato dalla legge 33/2023, al loro interno operano equipe integrate, composte da personale adeguatamente formato e numericamente sufficiente appartenente al Servizio Sanitario Nazionale e agli Ambiti Territoriali Sociali (ATS).

Valutazione multidimensionale (VMD)

La Valutazione Multidimensionale (VMD) è definita come "…una valutazione attraverso cui i molteplici problemi delle persone anziane vengono identificati, descritti e spiegati, se possibile, e in cui vengono catalogate le risorse e i punti di forza della persona, valutata la necessità di servizi e sviluppato un piano di assistenza coordinato per focalizzare gli interventi sui problemi della persona. La VMD completa comprende generalmente la valutazione del paziente in diversi ambiti, più comunemente fisico, mentale, sociale, economico, funzionale e ambientale" (NIH Consensus Statement 1987).

La VMD rappresenta, perciò, uno "strumento diagnostico" che valuta in modo standardizzato le diverse aree problematiche della persona fragile, al fine di identificare con precisione i problemi ed elaborare un PAI che ne supporti la presa in carico. La VMD si applica alle persone fragili, nelle quali affianca il normale inquadramento nosologico delle patologie, permettendone, quindi, una più globale e approfondita conoscenza sul piano fisico, mentale, sociale, economico, funzionale e ambientale. In questo contesto, la legge 33/2023 promuove

espressamente la valutazione multidimensionale come strumento per garantire l'accesso ai servizi per le persone anziane fragili e per le persone anziane non autosufficienti.

L'importanza della VMD è più volte ribadita nei LEA, in vari articoli. In particolare, nell' Art. 21. Percorsi assistenziali integrati, nell' Art. 22. Cure domiciliari, nell' Art. 23. Cure palliative domiciliari, nell'Art. 30. Assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale alle persone non autosufficienti, nell'Art. 29. Assistenza residenziale extraospedaliera ad elevato impegno sanitario, nell'Art. 32. Assistenza sociosanitaria semiresidenziale e residenziale ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neuro-sviluppo, nell'Art. 33. Assistenza sociosanitaria semiresidenziale e residenziale alle persone con disturbi mentali, nell'Art. 34 Assistenza sociosanitaria semiresidenziale e residenziale alle persone con disabilità e nell'Art 35. Assistenza sociosanitaria semiresidenziale e residenziale alle persone con dipendenze patologiche, viene sottolineata l'importanza della VMD in funzione della presa in carico dell'assistito nei diversi setting e contesti oggetto degli articoli dei LEA.

Il tema della VMD è ripreso anche nel PNRR, in cui è sottolineata l'importanza della VMD nel contesto dei PUA delle Case della Comunità (CdC) (si veda al paragrafo "Investimento 1.1: Case della Comunità e presa in carico della persona"). Questo concetto è ribadito anche nella legge 33/2023 che sottolinea per la persona anziana affetta da patologie croniche suscettibili di aggravarsi con l'invecchiamento e che determinino il rischio di perdita dell'autonomia, la possibilità di accedere a una VMD da effettuarsi nell'ambito dei PUA.

A differenza di quella setting-specifica che deve inquadrare l'assistito nella sua complessità, la VMD svolta presso il PUA dovrà, perciò, rappresentare una VMD di I livello/contatto dell'assistito con il SSN, che avvii il processo di presa in carico attraverso l'identificazione dei percorsi sanitari, sociosanitari o sociali appropriati e segnali le situazioni connesse con bisogni sociosanitari complessi per l'attivazione della presa in carico integrata in setting specifici.

Infine, è importante sottolineare che tanto i LEA quanto il DM77/2022 sottolineano l'importanza di una VMD uniforme, cioè garantendo uniformità di misurazione e interpretazione delle informazioni raccolte, indipendentemente dal setting. Questo aspetto ricopre importanza nella gestione e transizione dell'assistito nei diversi setting. La disponibilità di strumenti di VMD standardizzati e uniformi può rappresentare uno strumento indispensabile per le COT per governare il processo di assistenza, tracciando e monitorando le transizioni da un luogo di cura all'altro o da un livello clinico assistenziale all'altro e raccogliendo, gestendo e monitorando i dati di salute dei percorsi assistenziali integrati.

In sintesi, la VMD rappresenta una metodica fondamentale per la presa in carico e la pianificazione dell'assistenza della persona fragile. Di seguito, gli elementi fondamentali:

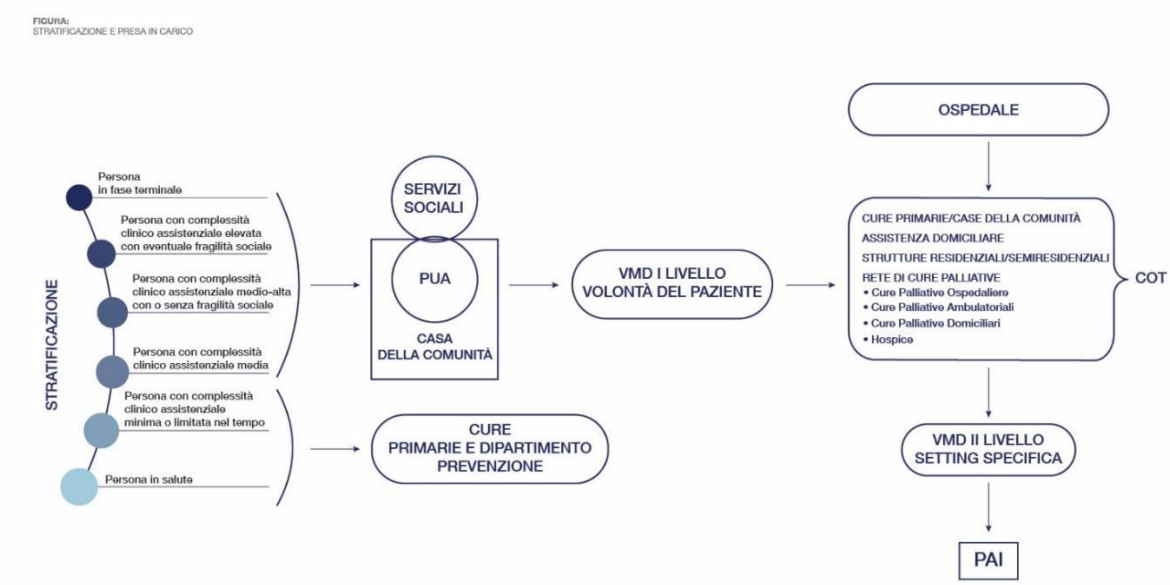
1. la VMD rappresenta lo strumento finalizzato all'identificazione dei bisogni clinici, funzionali e sociali (Art. 21 LEA);
2. l'identificazione dei bisogni tramite la VMD è propedeutica allo sviluppo del PAI da parte di unità di VMD e all'accesso ai servizi territoriali (Art. 21 LEA e DM77);
3. la presa in carico nelle Cure Domiciliari (a eccezione delle Cure Domiciliari di base caratterizzate da Coefficiente di Intensità Assistenziale <0.14), nelle Cure Palliative Domiciliari, nell'Assistenza residenziale extraospedaliera a elevato impegno sanitario, nell'Assistenza Residenziale e Semiresidenziale alle

persone non autosufficienti, nell'Assistenza sociosanitaria semiresidenziale e residenziale ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neuro sviluppo, nell'Assistenza sociosanitaria semiresidenziale e residenziale alle persone con disturbi mentali, nell'Assistenza sociosanitaria semiresidenziale e residenziale alle persone con disabilità, nell'Assistenza sociosanitaria semiresidenziale e residenziale alle persone con dipendenze patologiche, richiede lo svolgimento di VMD e la definizione di PAI (Artt. 22, 23, 29, 30, 32, 33, 34, 35 LEA);

4. la VMD deve essere svolta anche all'interno delle CdC nei PUA (PNRR, Legge 23 marzo 2023, n. 33 recante "Deleghe al governo in materia di politiche in favore delle persone anziane");
5. gli strumenti di VMD sono identificati dalle Regioni e dalle Province Autonome, ma devono essere uniformi e implementati in modo omogeneo, garantendo così uniformità di misurazione e interpretazione delle informazioni raccolte, indipendentemente dal setting (Art. 21 LEA, DM77, Legge 23 marzo 2023, n. 33 recante "Deleghe al governo in materia di politiche in favore delle persone anziane").

La figura 14 presenta un modello di stratificazione e presa in carico territoriale basato su organizzazione dei servizi come previsto dal DM77 e utilizzo di strumenti di VMD finalizzato allo sviluppo di PAI.

Figura 14. Modello di stratificazione e assistenza territoriale



Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA)

Tenendo conto del contesto normativo nazionale e regionale, e sulla base delle evidenze scientifiche disponibili (linee guida in prima istanza), tutti i punti precedentemente trattati (PUA, rete dei servizi, VMD con individuazione del gruppo multidisciplinare, ruoli e responsabilità delle figure sanitarie professionali, della famiglia e del caregiver e sviluppo dell'integrazione sociosanitaria), dovrebbero essere ben definiti all'interno di un PDTA. Infatti, questo strumento oltre a riportare gli aspetti clinici essenziali, è fondamentale per racchiudere

tutti gli aspetti organizzativi sopra descritti, nonché i sistemi di monitoraggio da impiegare (indicatori e audit; vedere Fase V) assieme al ruolo delle Associazioni e all'empowerment del paziente (vedere fase IV).

In quest'ottica, è possibile assumere la seguente definizione di PDTA: il PDTA è una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), a livello ospedaliero e/o territoriale, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate per una specifica situazione patologica o anche l'assistenza sanitaria necessaria in particolari condizioni della vita, come ad esempio la gravidanza e il parto.

Un PDTA deve essere progettato per assicurare la presa in carico, l'appropriatezza delle cure (ovvero, la procedura corretta sul paziente giusto al momento opportuno e nel setting più adatto), la continuità assistenziale (intesa come integrazione di cure, di professionisti e di strutture) e la standardizzazione dei costi. Inoltre, il PDTA dovrà essere personalizzato, in relazione ai bisogni di cura e assistenziali dei pazienti (con particolare attenzione alla gestione territoriale) in una logica di salute globale che presti attenzione anche alla malattia vissuta e ai bisogni non-clinici. Dovrà, infine, essere modulato in rapporto alla stadiazione (con particolare attenzione alle comorbilità, alle cronicità complesse e all'utilizzo di tecnologie ad alto costo), gestito attraverso lo strumento del follow-up attivo (medicina di iniziativa, assistenza proattiva), concordato con il paziente (Patto di cura).

Inoltre, il PDTA necessita di essere monitorato e valutato attraverso indicatori di processo e di esito, per alimentare la verifica delle performance. Tuttavia, i PDTA, proprio in virtù della loro stessa natura incentrata su una data condizione patologica, non sono in grado di fornire una risposta adeguata alla corretta gestione del paziente ad alto carico assistenziale. Dunque, per far realmente fronte agli specifici quadri di complessità (clinica e non clinica) di ogni persona, è necessario dotarsi del PAI (vedere fase IV).

Infermiere di famiglia e di comunità (IFoC)

Il DL n. 34/2020, art. 1 c. 5, convertito in L. 17 luglio 2020, n.77, dispone l'istituzione dell'infermiere di famiglia e di comunità (IFoC) al fine di potenziare la presa in carico sul territorio dei soggetti che necessitano di assistenza. Tale misura si colloca all'interno di un intervento ampio delineato dal comma 4 in cui si definisce che le Regioni e le Province Autonome, attivano misure per garantire il massimo livello di assistenza compatibile con le esigenze di sanità pubblica e di sicurezza delle cure in favore dei soggetti contagiati da SARS-COV2, nonché di tutte le persone fragili e dei soggetti affetti da malattie croniche, con dipendenze patologiche, con disabilità, non autosufficienti, con disturbi mentali, con bisogni di cure palliative, di terapia del dolore, e in generale per le situazioni di fragilità tutelate.

Il DM n.77/2022, che definisce i "Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale", descrive l'Infermiere di famiglia e di comunità "Referente della risposta ai bisogni assistenziali e di autocura, contempla tra le sue attività la prevenzione e la promozione della salute nella presa in carico del singolo e della sua rete relazionale, si relaziona con gli attori del processo ed è di supporto per l'assistito nelle diverse fasi della presa in carico".

L'assistenza territoriale è composta da diversi attori e servizi che interagiscono a vario livello tra loro per garantire la continuità delle cure ed una presa in carico il più possibile di prossimità per gli utenti dei diversi territori in un'ottica di equità ed integrazione, in cui viene inserita la figura dell'Infermiere di Famiglia e Comunità.

Per poter essere impiegato al meglio, l'inserimento dell'IFoC richiede necessariamente un modello assistenziale differente da quello centrato sull'ospedale; serve un modello orientato verso un'offerta territoriale, che valorizzi un approccio più focalizzato sul contesto di vita quotidiana della persona. L'assistenza sanitaria territoriale diventa luogo elettivo per attività di prevenzione e promozione della salute, percorsi di presa in carico della cronicità, della disabilità e della personalizzazione dell'assistenza. Allo stesso tempo si punta a contenere la spesa sanitaria, mitigare l'impatto della malattia sulla qualità di vita, responsabilizzare il paziente sugli stili di vita, coinvolgendolo attivamente nella gestione della propria condizione di salute (self-care).

Agisce e opera in stretta sinergia con la Medicina Generale, il Servizio sociale e i tutti professionisti coinvolti nei setting di riferimento in una logica di riconoscimento delle specifiche autonomie ed ambiti professionali e di interrelazione ed integrazione multiprofessionale. Fa parte, in quanto elemento costituente, del Team di Cure Intermedie Territoriali e delle UVM, e comunque di ogni situazione organizzativa orientata alla Valutazione Multidimensionale del caso.

La sua attività si svolge sul piano Individuale, Familiare e Comunitario è il target a risultare differente: partendo dall'ambito di tutta la comunità che sussiste nel territorio definito (interventi specifici ad attivazione da parte di servizi, associazioni, vicinato, non di presa in carico sanitaria diretta, in contesti di svantaggio in sinergia con le altre progettualità già esistenti su quel territorio), l'IFoC ha come obiettivo il singolo caso complesso, la famiglia/nucleo fragile e la comunità del Distretto/quartiere.

Importante è il suo ruolo proattivo per promuovere salute, agire educazione sanitaria per la persona sana e la famiglia e la comunità e insegnare l'adozione di corretti stili di vita e di comportamenti adeguati anche all'interno di comunità definite. La famiglia viene intesa come unità base della società nella quale l'IFoC può incrementare sia l'empowerment individuale della persona assistita che della comunità per agire sui determinanti di salute (casa, lavoro, ambiente fisico e sociale ecc.), elementi che hanno un peso considerevole nella gestione della vita e della malattia.

La rete dei servizi territoriali per la cronicità

Il DM 77/2022 ha definito la Riforma di settore dell'assistenza territoriale, prevista nel PNRR, attraverso la pianificazione, il rafforzamento e la valorizzazione dei servizi territoriali. Le strutture della riforma aventi natura prescrittiva e che hanno un ruolo nell'assistenza alla cronicità sono:

- CASE DELLA COMUNITÀ (CdC), luogo fisico e di facile individuazione al quale i cittadini possono accedere per bisogni di assistenza sanitaria e sociosanitaria a valenza sanitaria. La CdC prevede l'integrazione multidisciplinare di numerosi professionisti per la progettazione e l'erogazione di interventi sanitari e di integrazione sociale. L'attività della CdC è organizzata in modo tale da permettere un'azione d'équipe tra Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, Specialisti, Infermieri di Famiglia o Comunità, altri professionisti della salute e Assistenti Sociali anche al fine di consentire il coordinamento con i servizi sociali degli enti locali. I PUA sono inseriti all'interno delle CdC;

- UNITÀ DI CONTINUITÀ ASSISTENZIALE (UCA), è un'equipe mobile distrettuale per la gestione e il supporto della presa in carico di individui, o di comunità, che versano in condizioni clinico-assistenziali di particolare complessità e che comportano una comprovata difficoltà operativa. L'Unità di Continuità Assistenziale non sostituisce ma supporta per un tempo definito i professionisti responsabili della presa in carico del paziente in condizioni di particolare complessità, come per esempio dimissione difficile da Ospedale per acuti o supporto all'Assistenza Domiciliare in particolari situazioni di instabilità clinica o emergenti necessità diagnostiche/terapeutiche;
- CENTRALE OPERATIVA TERRITORIALE (COT) che svolge una funzione di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi setting assistenziali, quali attività territoriali, sanitarie e sociosanitarie, ospedaliere e rete dell'emergenza-urgenza;
- CENTRALE OPERATIVA 116117 svolge la funzione di facilitare l'accesso della popolazione alle cure mediche non urgenti e ad altri servizi sanitari territoriali a bassa intensità/priorità di cura. Si raccorda con il servizio di continuità assistenziale e di emergenza urgenza, con le COT e con altri servizi previsti da ciascuna Regione o Provincia Autonoma;
- ASSISTENZA DOMICILIARE, è un servizio a valenza distrettuale finalizzato all'erogazione al domicilio di interventi caratterizzati da un livello di intensità e complessità assistenziale variabile nell'ambito di specifici percorsi di cura e di un piano personalizzato di assistenza;
- OSPEDALE DI COMUNITÀ (OdC), è la struttura sanitaria di ricovero che svolge una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero, con la finalità di evitare ricoveri ospedalieri impropri o di favorire dimissioni protette in luoghi più idonei al prevalere di fabbisogni sociosanitari, di stabilizzazione clinica, di recupero funzionale e dell'autonomia e più prossimi al domicilio.

Seppure non menzionate nel DM77/2022, sono parte dell'assistenza territoriale le STRUTTURE PER ASSISTENZA SOCIOSANITARIA RESIDENZIALE E SEMIRESIDENZIALE ALLE PERSONE NON AUTOSUFFICIENTI. Tale assistenza è garantita dall'Articolo 30 dei LEA che differenzia in due livelli di intensità:

- estensiva (per persone non autosufficienti con patologie che, pur non presentando particolari criticità e sintomi complessi, richiedono elevata tutela sanitaria con continuità assistenziale e presenza infermieristica);
- di lungo-assistenza e mantenimento (per persone non autosufficienti stabilizzate che non possono essere trattate a domicilio per difficoltà familiari/sociali).

Il DM77/2022 in osservanza a quanto già previsto dalla legge 38/2010, richiama la Rete di Cure Palliative, costituita da servizi e strutture in grado di garantire la presa in carico globale dell'assistito e del suo nucleo familiare. Le cure palliative sono rivolte a malati con cronicità e non esclusivamente con patologie neoplastiche e devono essere assicurate secondo il modello delle cure simultanee. Possono infatti affiancarsi alle cure attive fin dalle fasi precoci della malattia cronico-degenerativa, controllare i sintomi durante le diverse traiettorie della malattia, prevenendo o attenuando gli effetti del declino funzionale.

La Rete di Cure Palliative agisce assicurando l'erogazione dell'assistenza:

- al domicilio del paziente, attraverso il servizio di Cure Palliative Domiciliari (CPD), con la previsione di un'equipe assistenziale multiprofessionale dedicata (Unità di Cure Palliative Domiciliari – UCP);
- nelle strutture residenziali e negli Hospice;
- nell'ambito ambulatoriale;
- nell'ambito di strutture di degenza ospedaliera attraverso equipe di cure palliative ospedaliere.

Occorre menzionare anche la necessità di implementare la Rete di Terapia del Dolore (RTD), e la Rete di cure palliative e terapia del dolore pediatriche. La prima è un'aggregazione funzionale ed integrata delle attività di terapia del dolore, erogate sia a livello ospedaliero in centri Hub e Spoke che a livello ambulatoriale, domiciliare e residenziale, che ha l'obiettivo di migliorare la qualità di vita delle persone adulte affette da dolore, indipendentemente dalla sua eziopatogenesi, riducendone il grado di disabilità e favorendone la reintegrazione nel contesto sociale e lavorativo.

Con Accordo 27 luglio 2020 ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, sul documento "Accreditamento delle reti di terapia del dolore" Rep. Atti n. 119/CSR del 27 luglio 2020 è stato previsto l'accreditamento delle reti di terapia del dolore. Ciascuna Regione istituisce la propria Rete Regionale di Terapia del Dolore (RRDT) sulla base delle funzioni indicate negli Accordi Stato-Regioni, garantendone il coordinamento regionale, lo sviluppo del sistema informativo e del sistema di monitoraggio, la definizione degli indirizzi per lo sviluppo omogeneo dei percorsi di presa in carico e assistenza, la promozione di programmi obbligatori di formazione.

La rete di cure palliative e terapia del dolore pediatriche è un'aggregazione funzionale ed integrata delle attività di Terapia del Dolore e Cure Palliative rivolte al minore, erogate nei diversi setting assistenziali, in un ambito territoriale ed ospedaliero definito a livello regionale, disciplinate dall'Accordo Stato-Regioni rep. 30/CSR del) 25 marzo 2021. Si differenziano per molti ambiti dalle Cure Palliative (CP) rivolte al paziente adulto: non solo per le patologie tipiche e talvolta esclusive dell'età, ma anche perché devono modularsi sulle peculiarità biologiche, psico-relazionali, cliniche, sociali, etiche e spirituali del paziente pediatrico. Devono, infatti, rispondere ad una tipologia e quantità di bisogni del tutto peculiare, che innesca e condiziona scelte ed azioni dedicate e specifiche.

Nella rete di servizi territoriali qui definita è centrale il ruolo della CdC e della COT. Come definito nel DM77/2022, la CdC

- è in rete con gli altri settori assistenziali territoriali, quali assistenza domiciliare, specialistica ambulatoriale territoriale e ospedaliera ospedali, di comunità, hospice e rete delle cure palliative, RSA e altre forme di strutture intermedie e servizi;
- è in rete con l'attività ospedaliera, anche grazie all'ausilio di piattaforme informatiche. Questo può avvenire nella doppia direzione di invio di pazienti selezionati dalla CdC, per fasi di processi assistenziali e stadi di patologia che richiedono prestazioni ospedaliere e/o ambulatoriali specialistiche. Tale forma di integrazione e coordinamento ha una maggiore valenza soprattutto in merito alla gestione comune dei malati cronici più complessi e ad alto grado di instabilità, che sono soggetti a frequenti ricoveri. In tal modo sono generati meccanismi di condivisione delle conoscenze tra i professionisti della CdC e quelli ospedalieri, a favore anche di una maggiore articolazione delle competenze professionali all'interno della CdC.

Lo strumento attraverso cui avviene questo coordinamento a rete è la COT.

CRITICITÀ

Ricambio generazionale del personale sanitario

L'OCSE evidenzia che il numero totale di medici in Italia è leggermente superiore alla media UE e si attesta a 4,1 per 1.000 abitanti. Inoltre, secondo un recente report dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'Italia

detiene il primato, tra i diversi Paesi dell'OMS, per medici anziani. Infatti, oltre il 56% dei medici italiani ha più di 55 anni. Al contrario, solo l'8,6% ha un'età compresa tra i 25 e i 34 anni. In maniera simile, i dati AGENAS indicano un'uscita per pensionamento nel quinquennio 2022-2027 di 21.050 infermieri. Per queste ragioni, è necessario prevedere in un'ottica futura la puntuale programmazione di ricambio generazionale del personale sanitario, onde voler superare il fenomeno della "gobba pensionistica".

Percorso formativo dell'IFoC

Per ciò che concerne la figura dell'IFoC, è necessario sviluppare e implementare programmi di formazione mirati all'acquisizione di competenze specifiche, al ruolo ricoperto e all'utilizzo degli strumenti operativi utilizzati dall'IFoC nell'ambito delle strutture e dei servizi dell'assistenza territoriale.

Integrazione sociale e sanitaria

Sebbene prevista da recenti atti normativi, l'integrazione sociosanitaria si scontra con alcune criticità, quali, in particolare, la frammentazione dei servizi e la mancanza di una *governance* unitaria del sistema. Infatti, nell'organizzazione ed erogazione dei servizi sanitari e sociali sono coinvolti molteplici attori con ruoli, interessi e problemi differenti. La responsabilità globale dei servizi integrati sociosanitari non è affidata a un coordinamento unico e non è definito uno scambio di informazioni standardizzate che garantisca ai servizi sanitari e sociali di dialogare. Questo rende il sistema difficilmente governabile in maniera univoca. Infine, l'integrazione dei servizi sanitari e sociali richiederebbe una formazione specifica delle professioni che lavorano in questi ambiti.

FASE IV: EROGAZIONE DI INTERVENTI PERSONALIZZATI ATTRAVERSO IL COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE E CAREGIVER NEL PIANO DI CURA.

OBIETTIVO

Migliorare il coinvolgimento del paziente e dei suoi caregiver nel piano di cura, attraverso l'educazione del paziente con cronicità e un'ottimizzazione della comunicazione professionisti sanitari – assistito.

LINEE DI INTERVENTO PROPOSTE

- Promuovere azioni per lo sviluppo dell'alfabetizzazione sanitaria, che sia rivolta all'individuo, alla comunità e ai gruppi vulnerabili che non ricevono o non accedono facilmente alle informazioni sanitarie o all'assistenza sanitaria.
- Promuovere l'attuazione di percorsi educativi per il paziente e il *caregiver*.
- Promuovere la formazione sulla comunicazione medico-paziente, rivolta agli operatori sanitari, finalizzata a raccogliere informazioni, fornire informazioni e creare una relazione con il paziente.
- Promuovere l'utilizzo di strumenti (PROMs e dei PREMs) per misurare il punto di vista dei pazienti sul proprio stato di salute e la loro esperienza durante le cure, anche con approfondimenti dedicati agli aspetti relativi alla sicurezza dell'assistenza.

RISULTATI ATTESI

- Miglioramento delle capacità del paziente di ottenere le informazioni sul proprio stato di salute, di elaborarle e prendere decisioni per l'efficace attuazione del proprio piano di cura
- Incremento della soddisfazione e miglioramento dell'esperienza del paziente e dei familiari nel processo di cura, nonché della qualità della vita del paziente
- Miglioramento delle competenze comunicative e relazionali dei professionisti sanitari
- Incremento della soddisfazione del professionista sanitario
- Miglioramento dei risultati clinici.

RAZIONALE

Tra gli obiettivi primari di un sistema di assistenza alle cronicità si trovano il raggiungimento della consapevolezza e corresponsabilità della persona nel processo di cura. Un processo in cui il paziente è al centro dell'assistenza e in cui si tenga conto non solo della condizione clinica, ma anche della dimensione psicosociale della persona (patient centred care). Quest'ultima si basa sulla condivisione delle responsabilità e delle decisioni tra il professionista sanitario, il paziente e il suo caregiver, in una visione di assistenza coordinata, integrata e continua, che si sviluppa in diversi setting e attraverso il lavoro di gruppi multidisciplinari.

Il percorso assistenziale implementa, quindi, un sistema che non sia focalizzato esclusivamente su outcome di salute, ma valuti il paziente in un approccio di salute globale, in cui l'informazione, la comunicazione, l'educazione, l'autodeterminarsi del paziente siano pilastri fondamentali per l'attuazione di interventi efficaci ed efficienti e in cui il benessere fisico, psicologico, sociale e i determinanti di salute siano centrali. Questa visione, già esplicitata in diversi documenti strategici e di programmazione sanitaria, può essere riassunta in tre concetti fondamentali:

- definizione di piani di assistenza individuali che tengano in considerazione le caratteristiche di ogni singolo assistito;
- coinvolgimento degli assistiti nelle decisioni e nella programmazione dell'assistenza attraverso adeguata comunicazione con personale sanitario e consenso informato;
- coinvolgimento degli assistiti nella gestione del piano di cura attraverso *empowerment*, alfabetizzazione sanitaria, autocura e autogestione.

In questo contesto, il paziente e i suoi caregiver, assumono un ruolo fondamentale nel percorso di assistenza, che deve necessariamente basarsi su una logica e un coinvolgimento proattivo, nell'ottica di una Sanità di Iniziativa, e in cui il Progetto di assistenza individuale sia centrale.

Alfabetizzazione sanitaria

Il concetto di educazione è mutato negli anni in parallelo all'aumento dell'alfabetizzazione sanitaria da parte dei pazienti. Con alfabetizzazione sanitaria (health literacy) si intende la "*capacità di ottenere, elaborare e capire informazioni sanitarie di base e accedere ai servizi di salute in modo da effettuare scelte consapevoli*". L'OMS, la definisce come l'insieme delle capacità cognitive e sociali che determinano la motivazione e l'abilità degli individui per accedere, comprendere e utilizzare le informazioni, così da promuovere e mantenere un buon livello di salute.

Pertanto, l'alfabetizzazione sanitaria non indica solo la capacità di leggere opuscoli e prendere appuntamenti, ma è un'importante strategia di empowerment che può migliorare la capacità degli individui di accedere alle informazioni e ai servizi, e utilizzarli in modo efficace. L'alfabetizzazione sanitaria implica, quindi, il raggiungimento di un livello di conoscenza, abilità e consapevolezza utili a intraprendere azioni per migliorare la salute individuale e della comunità, promuovendo il cambiamento degli stili e delle condizioni di vita.

Definizioni principali di alfabetizzazione sanitaria:

- Community health literacy si riferisce agli asset (conoscenze, risorse e abilità) legati all'alfabetizzazione sanitaria, tra cui: la conoscenza posseduta dalle persone nella comunità; il grado in cui la conoscenza è ritenuta affidabile e circola liberamente in una comunità; le abitudini di promozione della salute adottate dalle credenze e nelle norme culturali; i rapporti della comunità con le fonti esterne di informazione.
- Health literacy responsiveness si riferisce alla misura in cui gli operatori sanitari, i servizi, i sistemi, le organizzazioni e i responsabili delle politiche riconoscono e accolgono le diverse tradizioni e i punti di forza, le esigenze e le preferenze in materia di alfabetizzazione sanitaria.
- Health literacy of an individual è la conoscenza, la fiducia e il comfort delle persone ad accedere, comprendere, valutare, ricordare e utilizzare le informazioni sulla salute e sull'assistenza sanitaria, per la salute e il benessere proprio e/o di un eventuale assistito.
- Health literacy development si riferisce al modo in cui gli operatori sanitari, i servizi, i sistemi, le organizzazioni e i responsabili politici costruiscono le conoscenze, la fiducia e il comfort di individui, famiglie, gruppi e comunità attraverso ambienti favorevoli.

Empowerment

Con empowerment si intende "un processo dell'azione sociale attraverso il quale le persone, le organizzazioni e le comunità acquisiscono competenze sulle proprie vite, al fine di cambiare il proprio ambiente sociale e politico per migliorare l'equità e la qualità di vita".

Nel contesto di salute, l'empowerment è un processo che aiuta il soggetto ad acquisire padronanza della propria malattia e a percepire sé stesso al centro del percorso di cura. Infatti, attraverso l'empowerment il paziente e i caregivers gestiscono in autonomia la cronicità, le complicanze e le riacutizzazioni, a seguito di un processo educativo portato avanti dal personale sanitario.

L'empowerment del paziente e dei suoi caregivers determina una maggiore efficacia dei servizi sanitari, insieme a un ritorno economico, considerando la riduzione delle ospedalizzazioni, degli accessi impropri ai servizi specialistici e di base, la riduzione delle complicanze, in un'ottica in cui la casa è il luogo di cura.

L'empowerment necessita che sia la persona sia i caregivers ricevano informazioni univoche, semplici, comprensibili, omogenee e costantemente ripetute e rinforzate, considerando che l'informazione e la consapevolezza siano fondamentali per avere un paziente proattivo, responsabilizzato ed in grado di gestire la cronicità. Nonostante ciò, l'empowerment non può essere minimizzato alla mera informazione del paziente, ma si struttura in un processo dinamico e interattivo tra l'operatore, il paziente e il suo caregiver, in cui l'operatore fornisce al paziente gli strumenti, le conoscenze e le competenze utili per una gestione autonoma, accompagnandolo nella presa di consapevolezza di sé. Per gli ulteriori approfondimenti si rinvia alla lettura del capitolo dedicato all'empowerment.

Auto-cura e auto-gestione (Self-care e Self-management)

L'OMS definisce l'auto-cura come la capacità degli individui, delle famiglie e delle comunità di promuovere la salute, prevenire le malattie, mantenere la salute e di far fronte a malattie e disabilità, con o senza il supporto di un operatore sanitario.

L'autocura sostiene i bisogni e i diritti degli individui attraverso un approccio olistico orientato alla salute e al benessere di ogni persona e ai determinanti di salute, centrato sulla persona e fondato sui diritti umani e sulla parità di genere.

L'autogestione comprende, invece, la capacità di monitorare la propria condizione e di mettere in atto le risposte cognitive, comportamentali ed emotive necessarie per mantenere una qualità di vita soddisfacente, instaurando un processo dinamico e continuo di autoregolazione.

Comunicazione

La comunicazione è una componente fondamentale del processo di assistenza sanitaria e del percorso di cura, soprattutto considerando la molteplicità degli elementi umani, tecnologici e gestionali che interagiscono nel sistema sanitario. Questo viene riconosciuto chiaramente nella Legge 219 del 22 dicembre 2017, che sottolinea come '*Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura*'.

Tale legge sottolinea che ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo a diagnosi, prognosi, benefici e rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati.

La comunicazione deve, quindi, essere considerata una competenza dei professionisti sanitari, allo stesso livello delle competenze tecniche, poiché, quando efficace, permette di sviluppare con il paziente una relazione che ha un impatto positivo sul percorso assistenziale. A sua volta, una comunicazione efficace consente di sviluppare il "patto di cura", creare una collaborazione tra paziente, caregivers e personale sanitario fondata sulla fiducia e sull'empatia, nonché di coinvolgere e responsabilizzare il paziente. A tal fine è di particolare importanza che i professionisti sanitari sviluppino e mantengano competenze comunicative e relazionali utili a rispondere ai bisogni specifici legati al genere, all'etnia, all'età, condizione economica, status migratorio, educazione, religione e abilità delle persone.

Consenso informato, volontà del paziente e le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT)

Il Consenso informato e le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT) sono normate dalla Legge 219 del 22 dicembre 2017, entrata in vigore il 31 gennaio 2018, che "tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge", rispettando, quindi, i principi della Costituzione (art. 2, 13 e 32) e la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Il consenso informato è il presupposto e l'atto su cui si basa la relazione di cura e di fiducia tra paziente e professionista sanitario, che si può definire come il punto di unione tra l'autonomia decisionale del paziente, in cui possono essere coinvolti anche i familiari e/o caregivers, e la competenza professionale e la responsabilità del professionista sanitario. Lo stesso articolo afferma il diritto di ogni persona "di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi".

La Legge prevede, quindi, la possibilità per ogni persona di esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari e il consenso o il rifiuto su accertamenti diagnostici, scelte terapeutiche, singoli trattamenti sanitari, in vista di un'eventuale incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle proprie scelte. Viene anche normato il diritto della persona di rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni e quello di indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di ricevere le informazioni in sua vece, che vengono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo elettronico.

L'articolo 4 prevede e disciplina le DAT, definite come l'atto in cui ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere può, in previsione di una eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, esprimere le proprie convinzioni e preferenze in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto a scelte diagnostiche o terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari, comprese le pratiche di nutrizione e idratazione artificiali. Il dichiarante può anche indicare una persona di fiducia, maggiorenne e capace di intendere e di volere, che lo rappresenti nelle relazioni con il medico e le strutture sanitarie.

Progetto di assistenza individuale (PAI)

Il PAI costituisce un programma che integra un "percorso assistenziale" con un "percorso esistenziale", che tiene, quindi, in considerazione i bisogni, le aspettative e i desideri del paziente, e si sviluppa attraverso il Patto di Cura.

Secondo il DPCM 12/01/2017, il PAI consiste nei bisogni terapeutico-riabilitativi e assistenziali della persona ed è redatto dall'unità di valutazione multidimensionale, con il coinvolgimento di tutte le componenti dell'offerta assistenziale sanitaria, sociosanitaria e sociale, del paziente e della sua famiglia. L'equipe integrata procede alla definizione del PAI, contenente l'indicazione degli interventi modulati secondo l'intensità del bisogno, anche in relazione alle caratteristiche, alle competenze e alle risorse del nucleo familiare e del contesto di vita. Il PAI individua altresì le responsabilità, i compiti e le modalità di svolgimento dell'attività degli operatori sanitari, sociali e assistenziali che intervengono nella presa in carico della persona, nonché l'apporto della famiglia e degli altri soggetti che collaborano alla sua realizzazione.

Il PAI si sviluppa in diverse fasi: accesso, prima valutazione, valutazione multidimensionale, elaborazione del piano assistenziale personalizzato, monitoraggio degli esiti di salute ed è il documento di sintesi che, a seguito di una valutazione multidimensionale, raccoglie e descrive il progetto di assistenza e cura per ciascun assistito, con l'obiettivo di garantire il maggior benessere della persona e, soprattutto in ambito domiciliare, della sua famiglia.

Il PAI si declina, quindi, in un vero e proprio "patto di cura", in cui operatori sanitari, pazienti e caregivers condividono il processo di gestione e lo rimodulano nel caso di cambiamenti nelle condizioni di salute. All'interno del PAI si sviluppano componenti di valutazione clinica, assistenziale, sociale, psicologica e linguistico-comunicativa, integrati e condivisi con i caregivers del paziente, con l'obiettivo di garantirne l'empowerment.

Caregiver

Le persone con cronicità che necessitano di un'assistenza continua sono in costante aumento e sono un target chiave della Sanità di Iniziativa che prevede come riportato precedentemente la formulazione e poi la erogazione del PAI da parte di un gruppo multiprofessionale e multidisciplinare, coordinato di norma dal medico di ruolo unico di assistenza primaria, per ciascun cittadino interessato. In un'ottica in cui la casa è il luogo di cura, qualora il paziente si trovasse in condizioni di non autonomia, emerge la necessità di una figura di riferimento che supporti i vari aspetti della vita quotidiana al domicilio. In questo ambito, si distingue la figura del caregiver familiare, letteralmente "prestatore di cura", che, in raccordo con i professionisti sanitari individuati per la presa in carico, si occupa di organizzare e definire l'assistenza di cui necessita una persona, anche congiunta, e che, in genere, è un familiare di riferimento, dal caregiver professionale (o badante), rappresentato da un assistente familiare che accudisce la persona non-autosufficiente, sotto la verifica, diretta o indiretta, di un familiare.

Il profilo del caregiver è stato riconosciuto e delineato normativamente per la prima volta dalla Legge di bilancio 2018 (articolo 1, commi 254-256, legge n. 205 del 2017), che al comma 255 lo definisce come persona che assiste e si prende cura di specifici soggetti, quali:

- il coniuge o una delle parti dell'unione civile tra persone dello stesso sesso o del convivente di fatto;
- il familiare o affine entro il secondo grado e anche un familiare entro il terzo grado;
- sia titolare di indennità di accompagnamento.

Tale figura presenta, in realtà, un carattere sociale, piuttosto che assistenziale in senso stretto. Nel merito, si rappresenta che nel DPCM 21 novembre 2019 recante "Adozione del Piano nazionale per la non autosufficienza e riparto del Fondo per le non autosufficienze del triennio 2019-2021, viene ribadito che il quadro tracciato con le misure previste è quello "di graduazione degli interventi in relazione alla diversa necessità di sostegno, da intendersi come sostegno offerto da parte di assistenti personali (caregivers)".

Gli interventi finanziabili a valere sul Fondo sono andati specializzandosi in tre tipologie: assistenza domiciliare diretta; assistenza indiretta mediante trasferimenti monetari sostitutivi in servizi o per il caregiver; interventi complementari ai precedenti.

Il nuovo Piano nazionale per la non autosufficienza, relativo al triennio 2022-2024, adottato con dPCM 3 ottobre 2022, si è reso necessario in seguito al quadro di intervento prefigurato dai commi 159-171 della Legge di bilancio n. 234 del 2021 che delinea azioni legate all'attuazione dei LEPS di erogazione, con il passaggio graduale dai trasferimenti monetari all'erogazione di servizi diretti o indiretti.

L'impianto attuativo del PNNA 2022-2024 segue l'impostazione generale definendo gli obiettivi specifici, i programmi operativi, gli strumenti e le risorse del triennio di programmazione nazionale. Il primo dei tre programmi operativi, in particolare, riguarda i LEPS di erogazione riferiti ai contenuti del comma 162 lettere a, b, c (assistenza domiciliare sociale e assistenza sociale integrata con i servizi sanitari; servizi sociali di sollievo per le persone anziane non autosufficienti e le loro famiglie; servizi sociali di supporto per le persone anziane non autosufficienti e le loro famiglie) e del comma 164 della Legge di bilancio n. 234 del 2021 (garanzia che gli Ambiti territoriali sociali eroghino l'accesso ai servizi sociali e sociosanitari e l'offerta dei servizi e degli interventi le cui aree di attività sono state declinate nel comma 162, lett. a-b-c).

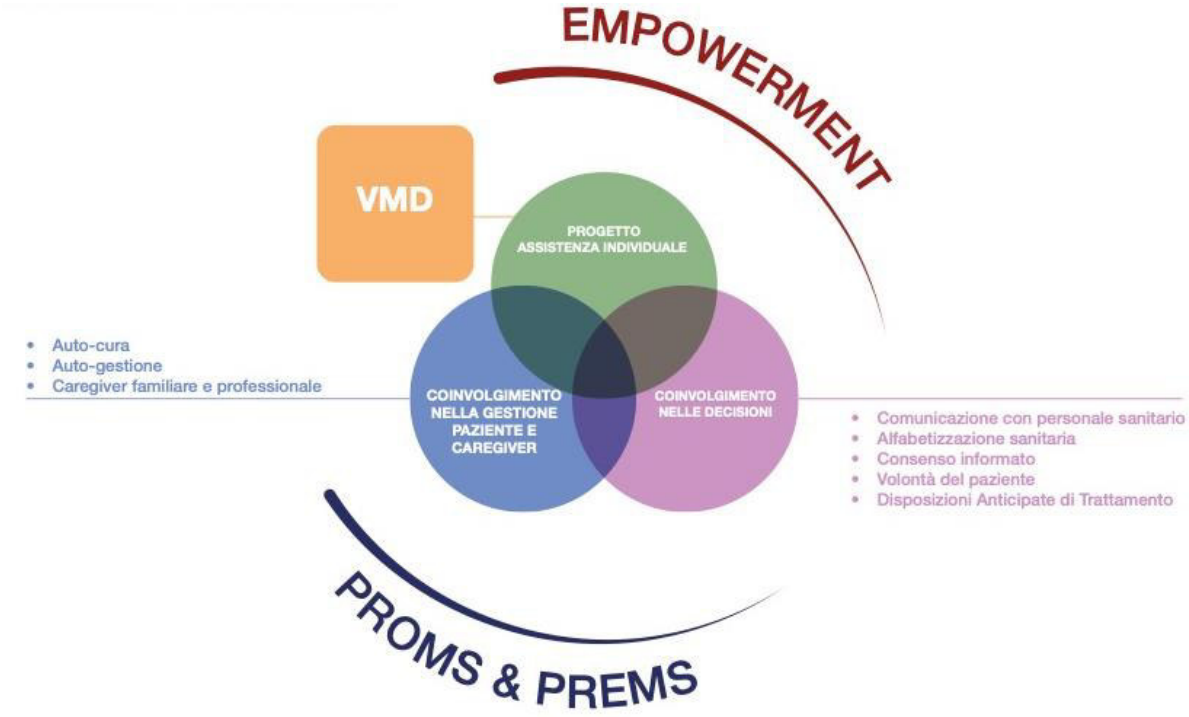
Il Piano accenna, in questo ambito, alla delicatissima questione dei caregivers sui quali rileva l'ampio dibattito aperto circa il riconoscimento dell'attività di cura per i profili di natura strettamente lavoristica e previdenziale e che a legislazione vigente è trattato dall'articolo 1, comma 254 della legge 205 del 2017, citato, che istituisce un apposito fondo presso la Presidenza del Consiglio per interventi finalizzati al riconoscimento del valore sociale ed economico della attività di cura non professionale prestata dal caregiver stesso. Nel Piano, in particolare, è stata contemplata la possibilità di erogazione di natura economica al caregiver purché questa sia prevista nel progetto personalizzato quindi, in tal senso, rientrante nei servizi offerti alla persona.

Outcomes di salute individuali - Patient-Reported Experience Measures (PREMs) e i Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)

L'obiettivo del PAI deve necessariamente basarsi su misurazioni centrate sulla persona, individuali, differenti da assistito ad assistito. In questo contesto, le misure di esperienza ed esito riportate dai pazienti sono sempre più riconosciute come una misura fondamentale della qualità dei servizi erogati. I dati riportati dal paziente consentono, infatti, di misurare quanto un'organizzazione o un sistema abbiano concretamente applicato l'approccio della centralità del paziente, e di migliorare la qualità dei servizi sanitari in un'ottica patient-oriented. I Patient-reported outcome measures (PROMs) e i Patient-reported experience measures (PREMs) rappresentano validi strumenti per misurare rispettivamente il punto di vista dei pazienti sul proprio stato di salute e la loro esperienza durante le cure. I PROMs sono delle misure di esito riportate direttamente dal paziente utilizzate per indagare la percezione che quest'ultimo ha sul suo stato di salute, la disabilità e la qualità della vita correlata alla salute. I PREMs invece, misurano la percezione dei pazienti rispetto alla loro esperienza durante il percorso di cura. Queste misure sono importanti per definire e valutare il processo di cura individuale, ma dovranno divenire rilevanti anche nel contesto del monitoraggio degli esiti a livello di sistema sanitario (vedere fase V).

La figura 15 mostra il rapporto tra diversi aspetti relativamente allo sviluppo di interventi personalizzati attraverso il coinvolgimento del paziente e caregiver nel piano di cura.

Figura 15. Erogazione di interventi personalizzati attraverso il coinvolgimento del paziente e caregiver nel piano di cura



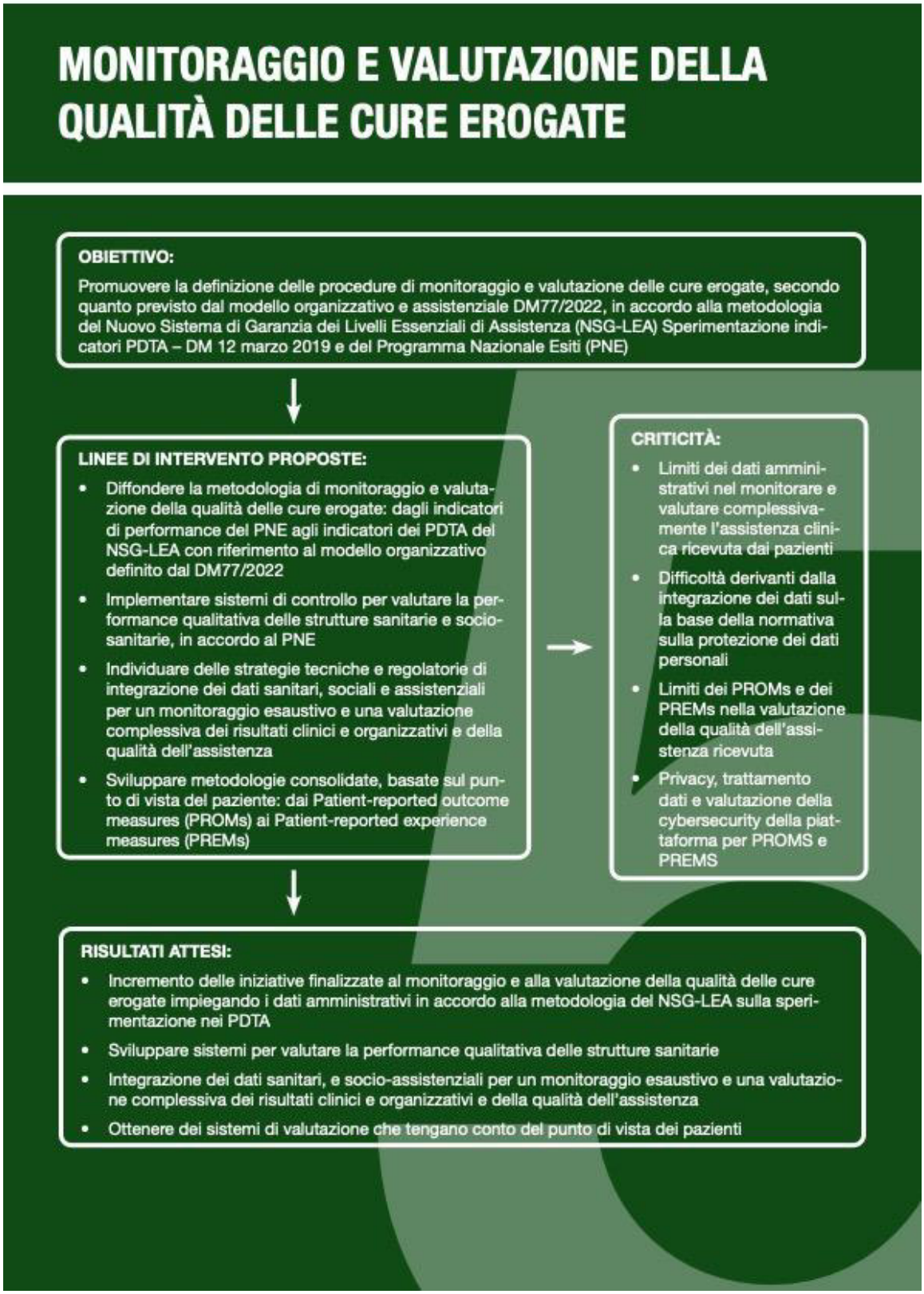
CRITICITÀ

Cambiamento culturale oltre che organizzativo e di formazione

La maggiore difficoltà nel fornire interventi personalizzati con il coinvolgimento dei pazienti/caregiver è legata alla resistenza degli operatori sanitari al cambiamento. Se per i pazienti è difficile cambiare stabilmente alcune abitudini di vita in funzione della cura, anche per il personale sanitario non è facile passare da un atteggiamento prescrittivo a uno partecipativo. La partnership con pazienti e caregiver richiede da parte dei professionisti sanitari di abbandonare atteggiamenti paternalistici e passare dal "potere di fare qualcosa su o per il paziente" al "potere di fare qualcosa con il paziente".

Altri fattori, infine, che possono ostacolare il coinvolgimento del paziente/caregiver nella realizzazione di interventi personalizzati sono la mancanza di setting di apprendimento adeguati per i pazienti/caregiver, la prioritizzazione delle attività diagnostico-terapeutiche su quelle comunicative/educative e relazionali. Al fine di promuovere il cambiamento culturale, si ravvisa la necessità di potenziare l'organico di personale specializzato in percorsi formativi specifici sui modelli e sui metodi per promuovere il self-management, la modifica degli stili di vita e la comunicazione efficace.

FASE V: MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELLE CURE EROGATE



OBIETTIVO

Promuovere la definizione delle procedure di monitoraggio e valutazione delle cure erogate, secondo quanto previsto dal modello organizzativo e assistenziale DM77/2022, in accordo alla metodologia del Nuovo Sistema di Garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (NSG-LEA) Sperimentazione indicatori PDTA – DM 12 marzo 2019 e del Programma Nazionale Esiti (PNE).

LINEE DI AZIONE PROPOSTE

- Diffondere la metodologia di monitoraggio e valutazione della qualità delle cure erogate: dagli indicatori di performance del PNE agli indicatori dei PDTA del NSG-LEA con riferimento al modello organizzativo definito dal DM77/2022;
- Implementare sistemi di controllo per valutare la performance qualitativa delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, in accordo al PNE;
- Individuare delle strategie tecniche e regolatorie di integrazione dei dati sanitari, sociali e assistenziali per un monitoraggio esaustivo e una valutazione complessiva dei risultati clinici e organizzativi e della qualità dell'assistenza;
- Sviluppare metodologie consolidate per la valutazione del punto di vista del paziente: dai *Patient-reported outcome measures* (PROMs) ai *Patient-reported experience measures* (PREMs).

RISULTATI ATTESI

- Incremento delle iniziative finalizzate al monitoraggio e alla valutazione della qualità delle cure erogate impiegando i dati amministrativi in accordo alla metodologia del NSG-LEA sulla sperimentazione nei PDTA;
- Sviluppare sistemi per valutare la performance qualitativa delle strutture sanitarie;
- Integrazione dei dati sanitari, e socio-assistenziali per un monitoraggio esaustivo e una valutazione complessiva dei risultati clinici e organizzativi e della qualità dell'assistenza;
- Ottenere dei sistemi di valutazione che tengano conto del punto di vista dei pazienti.

RAZIONALE

Il monitoraggio e la valutazione della qualità delle cure sono dimensioni strategiche del Servizio Sanitario Nazionale, con riferimento alla gestione della cronicità e dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali.

Lo strumento principale per la gestione della maggior parte delle patologie croniche è individuabile nel Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA). Per la sua stessa natura, il PDTA segue un classico ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act), che consiste nella pianificazione di un percorso (Plan), nella sua implementazione (Do), nella misura dei risultati (Check) e nell'avvio di appropriate azioni (Act) tese al miglioramento del percorso pianificato. In tale contesto, il monitoraggio e la valutazione del percorso assumono un significato strategico, in quanto indispensabili per comprendere se quanto pianificato e poi implementato sia sicuro, utile e sostenibile, oltre a guidare eventuali miglioramenti del processo stesso.

Nella gestione delle cronicità è importante, quindi, dotarsi di strumenti che permettano di:

- monitorare, ossia misurare la distanza tra il percorso assistenziale raccomandato dal PDTA e quello effettivamente sperimentato dai pazienti, e identificare le criticità che limitano l'implementazione del PDTA così come pianificato;

- valutare, ossia misurare l'impatto di tale distanza sui risultati (i processi e gli esiti) che il PDTA intende raggiungere (per es. aderenza alle procedure diagnostiche e/o terapie raccomandate, riduzione delle ospedalizzazioni e della mortalità, riduzione dei costi per la gestione del paziente, aumento della soddisfazione del paziente).

Il monitoraggio e la valutazione vengono realizzati tramite gli "indicatori", che sono variabili misurabili che consentono una valutazione sintetica di fenomeni complessi e forniscono gli elementi necessari a orientare le decisioni. Essi, infatti, sono utili per confrontare un fenomeno nel tempo (in momenti diversi) e nello spazio (tra realtà diverse). Tuttavia, per essere ritenuto applicabile ed effettivamente descrittivo del fenomeno che si intende misurare, è necessario che l'indicatore sia riportato con il relativo numeratore e denominatore, oltre al valore "osservato" e a quello "atteso".

Pertanto, per il monitoraggio e la valutazione corretta della gestione di una patologia cronica, è importante che nel relativo PDTA sia previsto un set di indicatori di aderenza al percorso (indicatori di processo), una serie di indicatori di esito, oltre a eventuali strumenti per la valutazione delle opinioni del paziente e del suo caregiver in merito al percorso stesso.

La dimensione strategica del monitoraggio per la presa in carico della cronicità è confermata anche nell'ambito della riforma della assistenza di prossimità prevista dal DM77/2022. L'articolo 2 del decreto stabilisce che tale monitoraggio deve essere realizzato mediante il «Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria» (NSG-LEA) in accordo al DM del 12 marzo 2019. Infatti, il NSG-LEA prevede una sezione specifica per la sperimentazione di indicatori per i PDTA, che si è posta l'obiettivo generale di confrontare i diversi modelli assistenziali per le patologie croniche, allo scopo di identificare la strategia migliore in termini di efficacia, costo-efficacia e sostenibilità economica.

Per raggiungere tale obiettivo, il gruppo di esperti che partecipa a tale sperimentazione, coordinati dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute, lavora per la definizione di indicatori condivisi da utilizzare nel monitoraggio e nella valutazione dell'assistenza a livello regionale e nazionale.

Nella prima fase di questa sperimentazione si è giunti all'inclusione di 10 indicatori di processo per 6 diverse patologie croniche (diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva, scompenso cardiaco, tumore della mammella e tumore del colon e del retto), basati sugli archivi sanitari elettronici amministrativi attivi in tutte le Regioni e Provincie autonome italiane e che alimentano i flussi informativi nazionali verso il Ministero della Salute. Questi indicatori riguardano l'aderenza alle terapie farmacologiche e ai controlli periodici dei marcatori di malattia e la tempestività degli interventi terapeutici chirurgici e medici. La validità di tali indicatori di processo nel monitorare e valutare la realtà assistenziale italiana declinata nei diversi modelli organizzativi regionali è stata verificata analizzando l'associazione degli indicatori con alcuni esiti di salute, quali il ricovero per complicanze e il decesso, e pubblicando i risultati su riviste scientifiche internazionali.

Oltre a questi primi 10 indicatori, la sperimentazione ha individuato altri indicatori di processo ed esito e sta proseguendo con l'inclusione di indicatori per altre patologie croniche. Tutto il lavoro di questa sperimentazione viene raccolto all'interno di un manuale operativo costantemente aggiornato con lo scopo di mettere a disposizione delle Regioni una metodologia condivisa per il calcolo degli indicatori.

Oltre alla sperimentazione nell'ambito del NSG-LEA, il monitoraggio e la valutazione della gestione delle patologie croniche possono avvalersi del Programma Nazionale Esiti (PNE) implementato da AGENAS. Il PNE ha come scopi valutare l'efficacia nella pratica, l'appropriatezza clinico-organizzativa, la sicurezza e

l'equità di accesso alle cure, mediante lo studio della variabilità dei processi e degli esiti dell'assistenza sanitaria garantita dal SSN nell'ambito dei LEA, nonché supportare i programmi di audit clinico-organizzativo per il miglioramento della qualità e dell'equità delle cure nel SSN.

Tra i campi di applicazione del PNE riconducibili alla gestione delle patologie croniche, è possibile richiamare:

- lo studio della variabilità dei processi e degli esiti assistenziali tra soggetti erogatori (ospedali, unità operative o singoli operatori) e tra gruppi di popolazione (in specifiche aree territoriali);
- le analisi dell'ospedalizzazione evitabile e dell'ospedalizzazione ad alto rischio di inappropriatezza;
- la produzione di evidenze epidemiologiche sulle relazioni esistenti tra assetti organizzativi, volumi di attività, modalità di erogazione delle prestazioni ed efficacia delle cure.

In analogia agli indicatori dei PDTA del NSG-LEA, anche il PNE prevede indicatori basati sui flussi informativi correnti disponibili a livello nazionale, con particolare riferimento alle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), linkate con l'Anagrafe Tributaria per la verifica dello stato in vita dei pazienti ospedalizzati, e al Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza in Emergenza-Urgenza (EMUR).

Il monitoraggio e la valutazione delle cure per la riduzione dell'inappropriatezza e delle disuguaglianze in ambito sanitario e sociosanitario

A seguito della pandemia da COVID-19, si è assistito alla esacerbazione delle già esistenti criticità strutturali del SSN, che trovano probabilmente origine nei cambiamenti demografici, epidemiologici e sociali in atto. Alla luce dei nuovi modelli organizzativi della sanità territoriale del DM77/2022, e delle priorità trasversali a tutte le missioni del PNRR, relative alle pari opportunità generazionali, di genere e territoriali, è necessario individuare delle soluzioni che possano fornire nuovi indicatori da utilizzare come benchmark ed essere previsti nei PDTA per ridurre l'inappropriatezza di cura e le disuguaglianze socio-sanitarie.

Difatti, sono evidenti le significative disparità legate all'area geografica, al genere, alla cittadinanza e alle condizioni socioeconomiche nell'erogazione dei servizi, in particolare in termini di prevenzione e assistenza sul territorio, che determinano importanti differenze di accesso ed esito, per esempio in termini di inappropriatezza clinica e di ospedalizzazione evitabile.

Il PNE e il NSG-LEA sono di supporto, grazie alla definizione di indicatori di processo ed esito utili a misurare la qualità dell'assistenza e favorire il confronto tra le diverse Regioni in un'ottica di miglioramento nell'ambito dei LEA e quindi di riduzione delle disparità geografiche.

Altre possibili disuguaglianze nell'accesso alle cure, che è importante monitorare con sistemi specifici, sono ascrivibili alle differenze di genere. In tale contesto, il Piano Nazionale per la Prevenzione 2020-2025, così come il Piano per l'applicazione e la diffusione della medicina di genere, identificano l'approccio di genere come una componente strategica per la sanità pubblica. In tal senso, il PNE ha selezionato e analizzato indicatori che possono evidenziare significative differenze di genere nel ricorso ai servizi sanitari e nei percorsi assistenziali (per es. accesso tempestivo all'angioplastica coronarica da parte di pazienti affetti da infarto miocardico acuto; o interventi chirurgici entro 48 ore in pazienti ultra65enni con frattura del collo del femore). La costruzione di indicatori di genere è essenziale anche al fine di ottenere informazioni inerenti agli aspetti culturali, sociali, ed economici.

Le disuguaglianze sono, inoltre, ancora più evidenti nella popolazione migrante, che riscontra molteplici barriere nell'accesso ai servizi sanitari, tra cui barriere giuridico-legali, economiche, burocratico-amministrative, barriere organizzative, nonché barriere linguistiche e comunicative. Tale aspetto richiederebbe ulteriori indicatori da dedicare a queste popolazioni vulnerabili, coerentemente con quanto già sviluppato dal PNE, ad esempio in area perinatale.

Un'evoluzione significativa delle strategie in grado di monitorare e valutare in maniera appropriata l'assistenza sanitaria non può che ridurre le disuguaglianze di accesso e l'inappropriatezza delle cure. Tale prospettiva si realizza attraverso un miglioramento della qualità e della tempestività, nonché mediante una maggiore capacità di governance e programmazione sanitaria a partire dall'analisi dei dati, nel pieno rispetto della centralità del paziente, oltre che della sicurezza e tutela dei dati e delle informazioni.

La valorizzazione del punto di vista del paziente e della sua percezione della qualità dei servizi erogati

La qualità, secondo le Norme UNI EN ISO 8402:1995, "è l'insieme delle caratteristiche di un'entità che ne determinano la capacità di soddisfare esigenze espresse e implicite". Nello specifico, la qualità dell'assistenza sanitaria è definita, come "il grado con cui il trattamento fornito migliora le probabilità del paziente di raggiungere i risultati desiderati e diminuisce le probabilità di risultati indesiderati, tenendo conto del corrente stato delle conoscenze. Le componenti potenziali della qualità dell'assistenza sanitaria comprendono: l'accessibilità, l'efficacia, l'efficienza, la soddisfazione dei pazienti, la sicurezza dell'ambiente di cura, l'appropriatezza delle cure, la valutazione del grado in cui l'assistenza sanitaria è fornita e i risultati ottenuti".

La qualità di un servizio sanitario può essere descritta dalle seguenti cinque dimensioni: prevista, progettata, prestata, percepita e paragonata. La soddisfazione del paziente (percezione della qualità) viene valutata sulla base dello scostamento tra la qualità prevista e percepita da parte del cittadino nel momento in cui riceve un servizio o una prestazione.

La soddisfazione del paziente può essere definita come la reazione della persona a diversi aspetti correlati alla personale esperienza del servizio. Data la sua natura multidimensionale, la sua valutazione può risultare complessa, anche perché non necessariamente riflette la reale qualità del servizio. Infatti, una delle maggiori criticità risiede nella incapacità da parte del paziente di razionalizzare le aspettative sull'assistenza sanitaria, che possono, per esempio, essere influenzate da precedenti esperienze, a loro volta inversamente correlate alla soddisfazione. La natura della soddisfazione varia e si modifica nel tempo e, secondo una recente revisione, sembra dipendere da tre criteri principali: assistenza medica, tempo di attesa e comunicazione con il paziente (soprattutto le capacità relazionali del medico e del suo staff).

Il tempo di attesa per l'erogazione della prestazione richiesta è un fattore di estremamente importante nella valutazione della soddisfazione del paziente così come eventuali criticità inerenti il tempo di cura (relazionali, deficit informativo, ecc.).

Nella valutazione di tali criteri è possibile individuare alcune variabili che possono influenzare tale processo: età, percezione dello stato di salute ed educazione del paziente. Infatti, gli assistiti anziani e quelli con una migliore percezione dello stato di salute sono generalmente più soddisfatti, mentre, le persone con un maggior livello culturale risultano meno soddisfatte dei servizi sanitari ricevuti.

La soddisfazione del paziente deve essere, quindi, inclusa tra gli *outcome* dei servizi sanitari, al fine di valutare in maniera più completa la qualità di tali servizi. Infatti, potrebbe essere di stimolo a una più efficiente allocazione delle risorse economiche e di personale, attraverso un occhio di riguardo alle preferenze dell'assistito,

per costruire un servizio sanitario personalizzato e che risponda maggiormente alle sue necessità e aspettative. La soddisfazione e la qualità dei servizi sanitari sono, in sostanza, elementi cruciali per il successo a lungo termine di un sistema sanitario.

A tal fine, risulta, quindi, necessario prevedere soprattutto il coinvolgimento attivo del cittadino e l'inserimento della soddisfazione del paziente nei procedimenti di accreditamento delle Aziende sanitarie, per l'assistenza sia ospedaliera che territoriale.

La necessità di un sistema omogeneo di valutazione tra le diverse Regioni/PP.AA.

A fronte di un sempre più larga diffusione di PDTA per le diverse patologie ad alto carico assistenziale si assiste a un sempre maggior numero di indicatori di monitoraggio con conseguente incremento della eterogeneità di detti sistemi di valutazione.

Allo scopo di dotarsi di un sistema di monitoraggio e valutazione condiviso e comune a tutte le Regioni, è stata implementata la sperimentazione PDTA nell'ambito del NSG-LEA, diventata anche parte integrante del DM77/2022. Tale sperimentazione, difatti, ha l'obiettivo di confrontare i diversi modelli organizzativi regionali, mediante la definizione di indicatori condivisi e applicabili in tutte le Regioni e Province autonome italiane.

Per raggiungere una metodologia omogenea e applicabile in tutte le realtà regionali, la sperimentazione ha individuato come fonti informative solo gli archivi sanitari elettronici amministrativi, che dalle Regioni e Province autonome italiane alimentano i flussi informativi nazionali verso il Ministero della Salute. Nello specifico, si tratta dei seguenti flussi:

- farmaceutica territoriale;
- distribuzione diretta dei farmaci;
- schede di Dimissione Ospedaliera (SDO);
- accessi ai servizi di Emergenza-Urgenza e Pronto soccorso (EMUR-PS);
- prescrizioni di visite specialistiche o di procedure diagnostiche (Specialistica);
- anagrafe assistiti;
- esenzioni dal pagamento del ticket per qualsiasi motivazione (Esenzioni).

Attualmente i valori vengono ancora forniti dalle Regioni (attraverso strumenti forniti dal Gruppo di lavoro NSG) ma parallelamente il Ministero sta procedendo, in condivisione con le Regioni, alla sperimentazione del calcolo a livello nazionale grazie all'interconnessione dei flussi NSIS (nelle more dell'attivazione dei due flussi non ancora disponibili: anagrafe assistiti ed esenzioni), si è proceduto ad utilizzare delle proxy che stanno dando buoni risultati). L'obiettivo finale è arrivare a calcolare a livello nazionale tutti gli indicatori PDTA presenti in NSG (si è partiti con quelli sui tumori) e, in futuro, anche eventuali altri indicatori PDTA che potrebbero farne parte.

Queste banche dati presentano il grande vantaggio di poter essere interconnesse, in modo da seguire il paziente attraverso i diversi accessi alle strutture sanitarie. Attualmente, questa interconnessione è possibile in tutte le Regioni italiane, mentre, a livello nazionale, si stanno attivando e sperimentando le procedure per l'interconnessione dei flussi informativi nazionali. A oggi, quindi, ciascuna Regione è chiamata a calcolare i propri indicatori, avvalendosi del Manuale operativo e a trasmetterne i risultati al Ministero della Salute per generare i confronti dei diversi indicatori e la verifica dei LEA nelle singole realtà regionali. Se da un lato questa scelta consente di garantire l'applicabilità di una metodologia comune, dall'altra pone diverse criticità dovute ai limiti

intrinseci dei database amministrativi sanitari (con specifico riferimento alla carenza di informazioni cliniche), oltre alle molte diversità attualmente esistenti fra le Regioni in termini di classificazione, relative codifiche e granularità nella raccolta dei dati.

Altra problematica particolarmente rilevante, quando si impiegano i database presenti nelle diverse Regioni, è la presenza di fonti dati non disponibili in tutte le realtà. Infatti, a differenza delle fonti dati impiegate attualmente nel calcolo degli indicatori PDTA del NSG-LEA, esiste un'ampia variabilità fra le Regioni e spesso fra le ASL all'interno della stessa Regione, nell'implementazione di altri flussi, molto rilevanti per la valutazione dell'assistenza territoriale, che, se estesi a tutte le realtà regionali, sarebbero di estrema utilità per la realizzazione di sistemi di monitoraggio e valutazione più accurati. Si tratta, per esempio, dei flussi relativi a:

- riabilitazione extra ospedaliera in regime residenziale e semiresidenziale;
- prestazioni residenziali, semiresidenziali, ambulatoriali, domiciliari sanitarie e ad integrazione sociosanitaria;
- assistenza residenziale per anziani (per es. RSA);
- assistenza residenziale ai malati in fase terminale;
- salute mentale;
- malattie rare.

Nella consapevolezza che uno stesso bisogno di salute possa essere affrontato con diversi modelli organizzativi stabiliti a livello regionale, è indispensabile che il monitoraggio e la valutazione dei percorsi per la gestione della cronicità prescindano dal modello organizzativo.

In quest'ottica è importante proseguire nella direzione della sperimentazione PDTA NSG-LEA, perseguendo la creazione di una metodologia condivisa e comune, cercando di arricchire il più possibile le fonti informative da impiegare sia nella tipologia di dati che nel numero dei database, nonché facendo tesoro delle esperienze sviluppate a livello locale che sono ritenute valide ed esportabili a tutto il territorio nazionale.

CRITICITÀ'

Limiti dei dati amministrativi nel monitorare e valutare complessivamente l'assistenza clinica ricevuta dai pazienti

Nella valutazione di una specifica popolazione di pazienti, risulta cruciale poter identificare i processi almeno attraverso le principali codifiche attualmente adottate dal Ministero della Salute, senza la necessità di attivare studi e registri ad hoc (indispensabili e insostituibili per approfondimenti e specifici scopi di ricerca). Tuttavia, diversi sono i limiti che rendono la tracciabilità di molte patologie croniche insoddisfacente. Di seguito, vengono elencati i flussi amministrativi sanitari con obbligo di ritorno ai Ministeri Salute ed Economia e Finanze e i relativi limiti:

- esenzioni di patologia che nascono con l'obiettivo di consentire l'erogazione di prestazioni e terapeutiche, specifiche per la patologia, totalmente a carico del SSN. Tuttavia, quando queste prestazioni non comportano costi elevati, o, ancora più frequentemente, quando l'esenzione limita il rilascio di alcune certificazioni (per es. la patente di guida in caso di diabete), molti pazienti scelgono di non farla attivare.
- schede di dimissione ospedaliera, la cui codifica spesso risente dell'imprecisione dell'operatore che le compila, dell'assenza di dati clinici che non consentono di identificare le caratteristiche cliniche e il livello di gravità di una patologia, o della predilezione di codici con tariffe più remunerative (secondo Diagnosis

Related Group – DRG) rispetto a quelli a maggior rilevanza clinica. I ricoveri avvenuti all'interno di ospedali privati non convenzionati SSN non sono tracciabili;

- il flusso informativo definito ai sensi dell'art. 50 della legge n. 236/2003, i cui dati sono trasmessi al sistema TS gestito da SOGEI per conto del MEF, tiene conto dell'erogato presso le strutture del SSN pubbliche e private accreditate ma non rileva le prestazioni erogate in ambito interamente privato.

  Tale flusso non raccoglie gli esiti delle prestazioni specialistiche (per es. valori degli esami laboratoristici e referti di indagini diagnostiche), ma solo la loro erogazione. Inoltre, non sono tracciabili le prestazioni avvenute in strutture sanitarie private non convenzionate SSN;
- farmaci rimborsati dal SSN ed erogati da farmacie territoriali e ospedaliere (distribuzione diretta e per conto). I database amministrativi sanitari non includono, quindi, l'acquisto di integratori alimentari, medicinali senza obbligo di ricetta *(over the counter)*, farmaci con obbligo di ricetta ma acquistati direttamente dal paziente e terapie farmacologiche somministrate in ambiente specialistico ambulatoriale o di ricovero. In molte Regioni, anche i farmaci distribuiti alle residenze sanitarie per anziani convenzionate con il SSN non sono tracciabili nei flussi correnti.

Difficoltà derivanti dalla integrazione dei dati sulla base della normativa sulla protezione dei dati personali

La realizzazione dell'integrazione dei dati necessita il superamento di alcuni ostacoli tecnici e legislativi attualmente presenti sul territorio nazionale. Se da un lato le problematiche tecniche sono agevolmente superabili grazie al costante sviluppo di metodiche di interoperabilità dei dati, dall'altra gli ostacoli normativi rappresentano la principale criticità di questo processo. Tale criticità, già affrontata per i sistemi di stratificazione (vedere Fase I), è dovuta ai problemi di privacy e sicurezza dei dati che spesso sono raccolti in banche dati di competenza di diversi enti sia pubblici che privati.

Seppure consapevoli che una mancata interoperabilità e integrazione dei dati possa risultare in una comprensione non completa delle esigenze sanitarie di un individuo o della popolazione, con conseguenti esiti peggiori e costi più elevati, i limiti imposti dalla regolamentazione vigente in materia di privacy (GDPR - General Data Protection Regulation) spesso non consentono di operare in tal senso.

È indispensabile, quindi, trovare strategie e soluzioni normative per superare questa criticità, in modo che le informazioni sanitarie contenute nelle diverse tipologie di sistemi informativi sanitari (per es. database amministrativi sanitari e cartelle cliniche elettroniche) e non sanitari (per es. sistemi di raccolta dei dati sociali ed economici) possano essere interconnesse tra loro.

Inoltre, tramite lo sviluppo di soluzioni per l'integrazione di tali sistemi, in parallelo all'avanzamento delle iniziative di raccolta dati clinici su larga scala come il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), si potrà instaurare un circolo virtuoso che, da una parte rende più attendibile il monitoraggio e la valutazione delle cure erogate e, dall'altra spinge i diversi attori coinvolti all'adozione di azioni volte al miglioramento della qualità del dato.

Limiti dei PROMs e dei PREMs nella valutazione della qualità dell'assistenza ricevuta

Per quanto riguarda i PREMs, questi facilitano il confronto tra differenti popolazioni di pazienti, ma sono poco sensibili agli esiti di salute rilevanti per specifica patologia, disabilità o specifico intervento. Inoltre, il costo generato dalla raccolta di informazioni da ampi campioni di pazienti sembra non valere l'informazione generata.

Al contrario, poiché i PROMs si valutano a un livello individuale, sono più appropriati per la misurazione di esiti di trattamento all'interno di specifiche popolazioni cliniche e generalmente non facilitano il confronto degli esiti di salute con la popolazione generale o tra differenti condizioni cliniche. In particolare, i PROMs generic possono essere utilizzati per generalizzare o confrontare differenti condizioni, ma mancano di sensibilità rispetto agli esiti condition-specific; quindi, possono avere maggiore applicabilità a un livello macro - organizzativo e sistemico, ed essere funzionali alla definizione di indicatori per il monitoraggio della qualità dell'assistenza. Mentre sono ancora da confermare la validità, la credibilità e la responsività ai cambiamenti della condizione dell'assistito dei PROMs condition-specific. Di conseguenza, per poterli applicare a più livelli del sistema sanitario, si raccomanda l'uso combinato di entrambi i tipi di PROMs.

Considerata la sempre maggior prevalenza di patologie croniche e di pazienti con multimorbilità, sono stati evidenziati, da un lato, la necessità di un monitoraggio continuo della qualità dell'assistenza ricevuta, così come dello stato di salute, attraverso i PREMs, dall'altro, il problema del sovraccarico dei pazienti con questionari, nei sistemi sanitari, come quello italiano, che non hanno acquisito un utilizzo sistematico di tali strumenti. Infine, l'integrazione su larga scala dei PROMs e dei PREMs ai database clinici e amministrativi, nel contesto italiano, richiede a tutt'oggi un'appropriata strumentazione e un adeguamento di codifica.

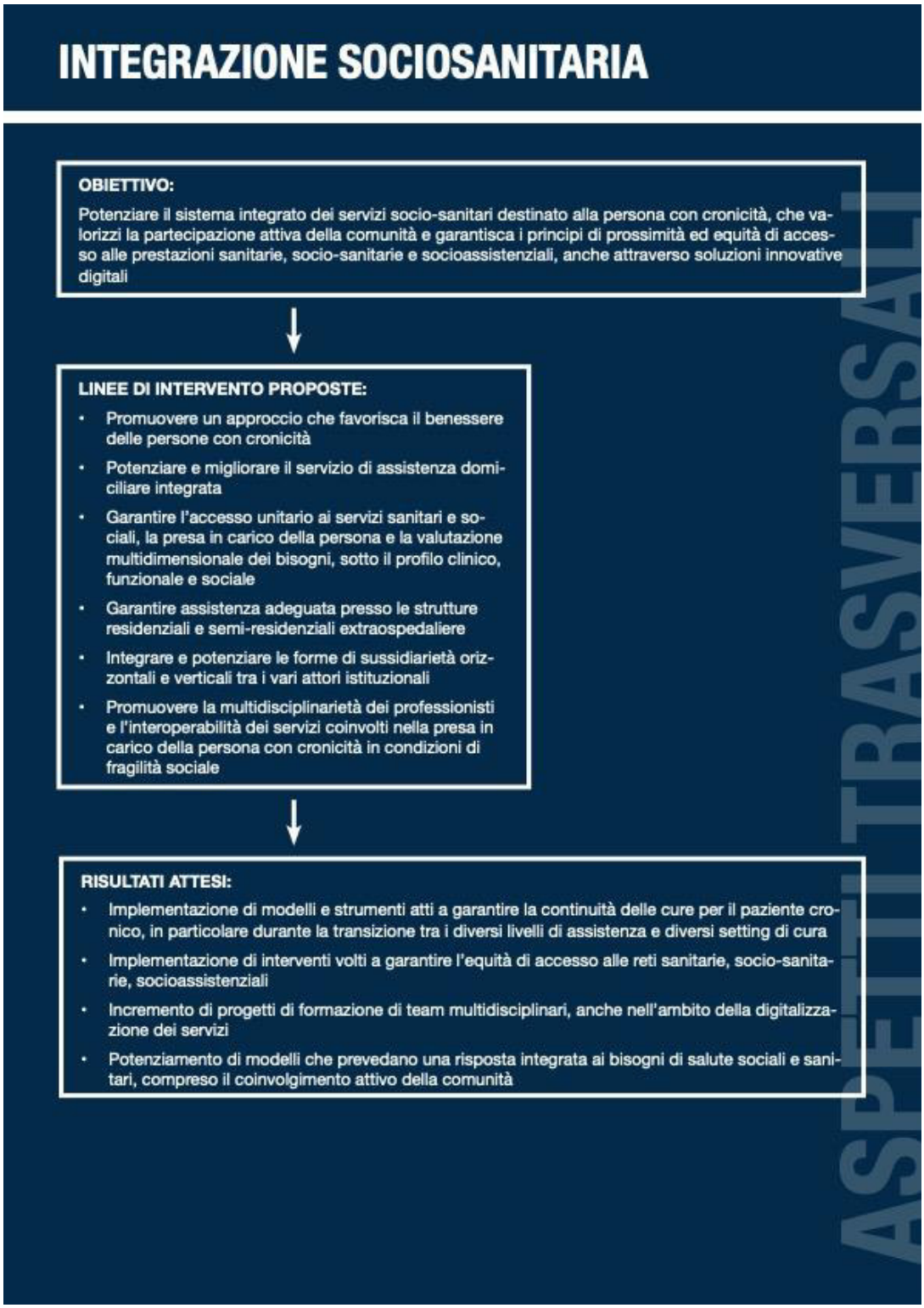
Privacy, trattamento dati e valutazione della cybersecurity della piattaforma per PROMS e PREMS

Il responsabile del trattamento dovrebbe:

- essere un soggetto esperto nel trattamento dei dati particolari, con specifico riferimento al trattamento dei dati sanitari;
- fornire in maniera continuativa specifica formazione e informazione ai propri ricercatori e collaboratori in materia di privacy;
- aver costituito una valutazione di impatto sulla protezione dei dati (DPIA) per il progetto da sottoporre alle diverse aziende sanitarie; avere specifiche procedure di cybersecurity;
- non aver mai subito attacchi da parte di *hacker* né altre forme di *data breach*.

B. Gli aspetti trasversali dell'assistenza alla cronicità

Integrazione sociosanitaria



OBIETTIVO

Potenziare il sistema integrato dei servizi socio-sanitari destinato alla persona con cronicità, che valorizzi la partecipazione attiva della comunità e garantisca i principi di prossimità ed equità di accesso alle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socioassistenziali, anche attraverso soluzioni innovative digitali.

LINEE DI INTERVENTO PROPOSTE

- Promuovere un approccio che favorisca il benessere delle persone con cronicità, attraverso modelli di welfare di comunità, evitando la medicalizzazione dei disagi e delle fragilità sociali;
- Potenziare e migliorare il servizio di assistenza domiciliare integrata, anche attraverso soluzioni innovative digitali che coinvolgano la comunità e i *caregiver* (es. la teleassistenza);
- Garantire l'accesso unitario ai servizi sanitari e sociali, la presa in carico della persona e la valutazione multidimensionale dei bisogni, sotto il profilo clinico, funzionale e sociale;
- Garantire assistenza adeguata presso le strutture residenziali e semi-residenziali extraospedaliere;
- Integrare e potenziare le forme di sussidiarietà orizzontali e verticali tra i vari attori istituzionali;
- Promuovere la multidisciplinarietà dei professionisti e l'interoperabilità dei servizi coinvolti nella presa in carico della persona con cronicità in condizioni di fragilità sociale, anche tenendo conto delle più recenti regolamentazioni in materia di digitalizzazione dei servizi.

RISULTATI ATTESI

- Implementazione di modelli e strumenti atti a garantire la continuità delle cure per il paziente cronico, in particolare durante la transizione tra i diversi livelli di assistenza e diversi setting di cura, nel rispetto del principio di prossimità;
- Implementazione di interventi volti a garantire l'equità di accesso alle reti sanitarie, socio-sanitarie, socioassistenziali;
- Incremento di progetti di formazione di team multidisciplinari, anche nell'ambito della digitalizzazione dei servizi;
- Potenziamento di modelli che prevedano una risposta integrata ai bisogni di salute sociali e sanitari, compreso il coinvolgimento attivo della comunità.

RAZIONALE

La salute della persona si definisce come uno stato di totale benessere fisico, mentale e sociale. I servizi sanitari devono, pertanto, non limitarsi alla mera erogazione di prestazioni, ma programmare ed organizzare i servizi nell'ottica della presa in carico personalizzata.

L'integrazione socio-sanitaria mira a rispondere a bisogni di salute complessi attraverso il coordinamento degli interventi sanitari e sociali. Il setting naturale dell'integrazione socio-sanitaria non può che essere quanto più vicino ai luoghi di vita del cittadino e, pertanto, l'assistenza territoriale non può prescindere dalla componente socio-assistenziale.

L'Articolo 21 del dPCM 12 gennaio 2017, al comma 1, dispone che "i percorsi assistenziali domiciliari, territoriali, semiresidenziali e residenziali di cui al presente Capo prevedono l'erogazione congiunta di attività e prestazioni afferenti all'area sanitaria e all'area dei servizi sociali".

Il comma 2 dello stesso articolo stabilisce che "Il Servizio sanitario nazionale garantisce l'accesso unitario ai servizi sanitari e sociali, la presa in carico della persona e la valutazione multidimensionale dei bisogni, sotto il profilo clinico, funzionale e sociale".

Le due categorie di prestazioni, sanitarie e sociali, seppure da integrare per quanto sopra specificato, sono distinte. Mentre, infatti, i livelli essenziali di assistenza sono espressamente individuati dal predetto dPCM e sono finanziati nell'ambito del FSN, i livelli essenziali delle prestazioni sociali (LEPS), trovano fondamento nella Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali n. 328/2000, secondo cui "ferme restando le competenze del Servizio sanitario nazionale in materia di prevenzione, cura e riabilitazione, nonché le disposizioni in materia di integrazione socio-sanitaria di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, gli interventi individuati dalla legge costituiscono il livello essenziale delle prestazioni sociali erogabili sotto forma di beni e servizi secondo le caratteristiche ed i requisiti fissati dalla pianificazione nazionale, regionale e zonale, nei limiti delle risorse del Fondo nazionale per le politiche sociali".

Per quanto riguarda i diversi livelli della governance istituzionale, come noto, lo Stato definisce i livelli essenziali delle prestazioni sociali (i Livelli Essenziali di Assistenza hanno già trovato compiuta disciplina nel dPCM sopra citato, mentre le modalità di aggiornamento sono regolate dalla legge 208/2015), le Regioni sono responsabili dell'organizzazione dei servizi sul territorio, i Comuni svolgono le funzioni amministrative in materia di servizi sociali negli ambiti territoriali corrispondenti agli ATS, mentre le ASL sono l'ambito di riferimento per l'erogazione dei servizi di tipo sanitario.

La Legge 42 del 2009, difatti, include la materia "assistenza" fra le funzioni regionali fondamentali diverse dalla sanità, per le quali è prevista la determinazione di livelli essenziali delle prestazioni e del corrispondente fabbisogno finanziario.

Con la Legge di bilancio 2021 (L. 178/2020) si è giunti alla formale definizione in norma di un livello essenziale di sistema nei termini di un rapporto assistenti sociali e popolazione minimo di 1:5000. Con l'art. 1 commi 797-804, sono state stanziate risorse finalizzate al suo perseguimento nell'ambito del servizio pubblico. Ulteriori risorse specificamente destinate al rafforzamento dei servizi sociali, sono state finanziate con l'art. 1 commi 791-793. Una delle prime forme di indicazione dei LEPS risulta fornita dalla legge 30 dicembre 2021 n. 234 (finanziaria 2022), la quale ha enucleato le prestazioni ritenute prioritarie nell'ambito del Piano nazionale degli interventi e dei servizi sociali 2021-2023.

In particolare, la predetta legge, all'art. 1, comma 159-174, dopo aver individuato le aree nell'ambito delle quali le ATS devono erogare le prestazioni stesse, definisce, in sede di prima applicazione i seguenti LEPS, individuati come prioritari nell'ambito del Piano nazionale degli interventi e dei servizi sociali 2021-2023, approvato dalla Rete della protezione e dell'inclusione sociale ai sensi dell'articolo 21 del decreto legislativo n. 147 del 2017, nella seduta del 28 luglio 2021: a) pronto intervento sociale; b) supervisione del personale dei servizi sociali; c) servizi sociali per le dimissioni protette; d) prevenzione dell'allontanamento familiare; e) servizi per la residenza fittizia; f) progetti per il dopo di noi e per la vita indipendente.

La Legge di bilancio per il 2022 (articolo 1, commi 162 e 168 della Legge 234 del 2021) fornisce una lista di prestazioni sociali da garantire a un sottoinsieme della platea dei beneficiari del Fondo Nazionale per le non Autosufficienze (FNA), quella degli anziani non autosufficienti e, corrispondentemente, individua le risorse finanziarie necessarie alla loro erogazione.

La disposizione individua una serie di servizi socio-assistenziali volti a promuovere la continuità e la qualità della vita a domicilio, nelle seguenti aree: a) assistenza domiciliare sociale e assistenza sociale integrata con i servizi sanitari (comprese forme di coabitazione e adeguamenti tecnologici dell'abitazione); b) servizi sociali di sollievo (servizi di pronto intervento, sostituzione temporanea degli assistenti familiari; c) servizi sociali di

supporto (servizi per favorire il reclutamento di assistenti familiari e coadiuvare negli adempimenti gestionali); d) erogazione di contributi monetari (ulteriori rispetto all'indennità di accompagnamento) da utilizzare per la remunerazione del lavoro di cura svolto da operatori o da imprese specializzate. Il Piano nazionale per la non autosufficienza 2022-2024 considera tali prestazioni dei LEPS, classificandole in LEPS di erogazione e LEPS di processo (con riferimento in quest'ultimo caso alla procedura di accesso tramite i punti unici presso le "Case della Comunità").

I LEPS individuati trovano, quindi, specifico finanziamento nei fondi che, a legislazione vigente, sono già dedicati alla copertura degli oneri delle prestazioni sociali (tra gli altri, Fondo per le politiche sociali, Fondo per le non autosufficienze, Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare - Fondo "Dopo di noi", Fondo per i caregiver familiari, Fondo per le politiche in favore delle persone con disabilità, Fondo per l'inclusione delle persone con disabilità).

Il Piano Nazionale degli interventi e dei servizi sociali 2021-2023, nel rispondere al quadro normativo accennato, mira a definire i contorni di un sistema unitario dei servizi sociali.

Di particolare rilievo per il PNC, risultano i LEPS Dimissioni protette, attività individuata fra le azioni prioritarie da attivare in tutti gli Ambiti, e finanziata con rilevanti risorse a valere sul PNRR per la quale si prefigura, al di là dell'orizzonte temporale di utilizzo del PNRR, un finanziamento a valere sul FNPS e sul FNA.

In relazione alle disposizioni del DPCM 12 gennaio 2017, il Piano individua due target: le persone anziane non autosufficienti e/o in condizioni di fragilità o persone infra sessantacinquenni ad essi assimilabili, non supportate da una rete formale o informale adeguata, costante e continuata, per i quali sono previsti interventi volti a sostenere il rientro e la permanenza a domicilio a seguito di ricovero ospedaliero o dimissione da una struttura riabilitativa o servizio accreditato e le persone senza dimora, o in condizione di precarietà abitativa, residenti o temporaneamente presenti sul territorio nazionale, che, a seguito di episodi acuti, accessi al pronto soccorso o ricoveri ospedalieri, necessitano di un periodo di convalescenza e di stabilizzazione delle proprie condizioni di salute. Si individua, dunque, quale LEPS in ambito sociale quello per il quale al paziente in dimissione protetta devono essere assicurate, con spesa a carico del Comune per l'intervento del servizio sociale territoriale, oltre alle prestazioni già garantite quale LEA sanitario dal DPCM 12.1.2017 di cui all'art. 22, commi 4 e 5 le prestazioni sociali ad esse integrative e le prestazioni di assistenza "tutelare" temporanea a domicilio.

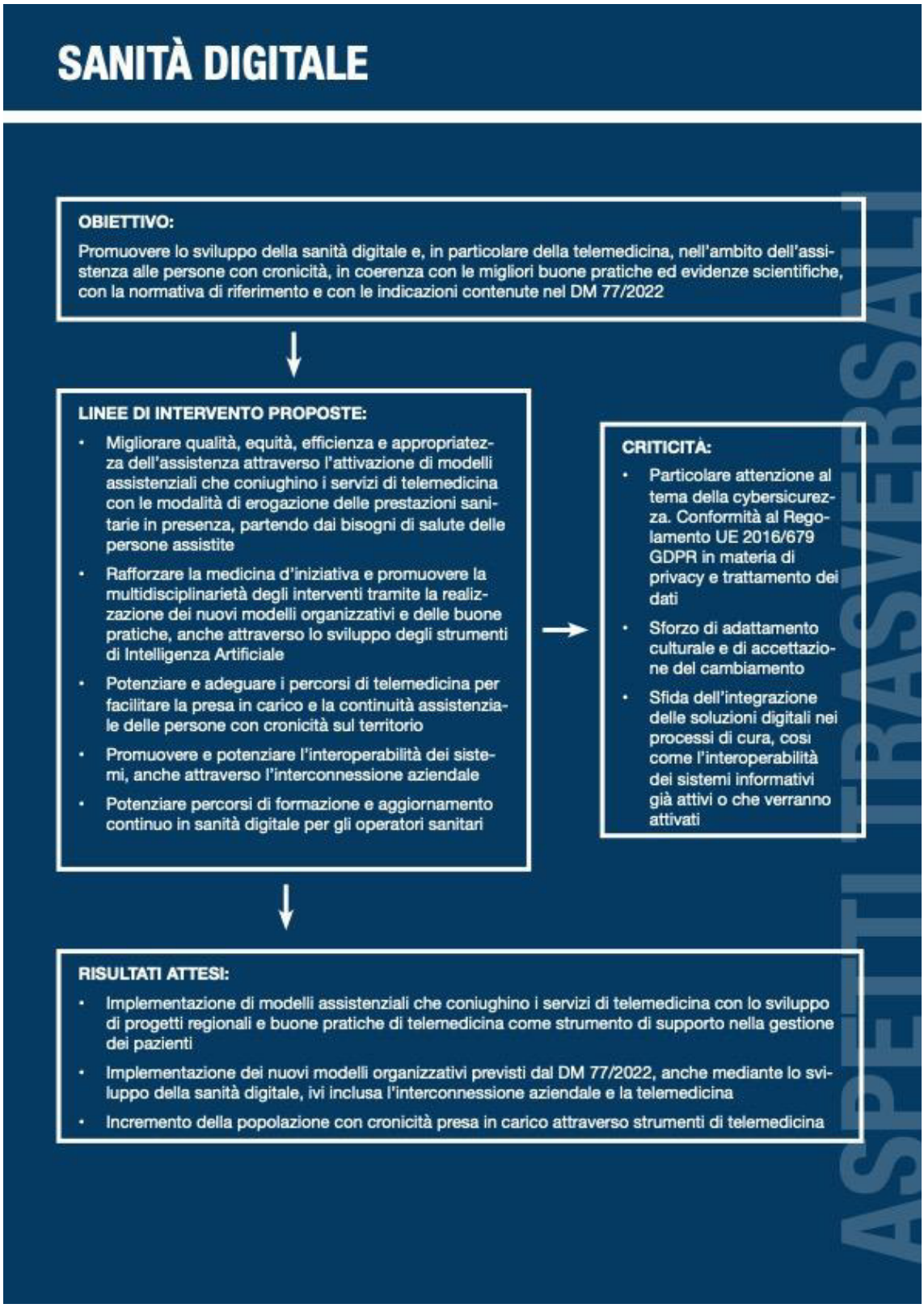
Sebbene, dunque, recenti atti normativi siano indirizzati ad una sempre maggiore integrazione sociosanitaria tale indicazione sconta alcune criticità, quali, in particolare, la frammentazione dei servizi e la mancanza di una governance unitaria del sistema.

Nell'organizzazione ed erogazione dei servizi sanitari e sociali, infatti, sono coinvolti molteplici attori con ruoli, interessi e criticità differenti. La responsabilità globale dei servizi integrati sociosanitari non è affidata a un coordinamento unico e non è definito uno scambio di informazioni standardizzate che garantisca ai servizi sanitari e sociali di dialogare. Tuttavia, il decreto legislativo 15 marzo 2024 prevede la definizione di linee di indirizzo nazionali per l'integrazione operativa degli interventi sociali e sanitari previsti nei servizi di cura e assistenza domiciliari e per l'adozione di un approccio continuativo e multidimensionale della presa in carico della persona anziana non auto- sufficiente e della sua famiglia.

Questo decreto individua inoltre il *budget* di cura e assistenza quale strumento per l'ottimizzazione progressiva della fruizione e della gestione degli interventi e dei servizi di cura e di sostegno ai fini dell'attuazione del Progetto di assistenza individuale integrato. Al budget di cura e di assistenza concorrono tutte le risorse umane,

professionali, strumentali, tecnologiche, pubbliche e private, attivabili anche in seno alla comunità territoriale. Tali attività sono garantite dalle aziende sanitarie, dai distretti sanitari e dagli ATS, ciascuno per le proprie funzioni e competenze nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente.

Sanità Digitale



OBIETTIVO

Promuovere lo sviluppo della sanità digitale e, in particolare della telemedicina, nell'ambito dell'assistenza alle persone con cronicità, in coerenza con le migliori buone pratiche ed evidenze scientifiche, con la normativa di riferimento[10] e con le indicazioni contenute nel DM 77/2022.

LINEE DI INTERVENTO PROPOSTE

- Migliorare qualità, equità, efficienza e appropriatezza dell'assistenza attraverso l'attivazione di modelli assistenziali che coniughino i servizi di telemedicina con le modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie in presenza, partendo dai bisogni di salute delle persone assistite;
- Rafforzare la sanità di iniziativa e promuovere la multidisciplinarietà degli interventi tramite la realizzazione dei nuovi modelli organizzativi e delle buone pratiche, anche attraverso lo sviluppo degli strumenti di Intelligenza Artificiale;
- Potenziare e adeguare i percorsi di telemedicina per facilitare la presa in carico e la continuità assistenziale delle persone con cronicità sul territorio, favorendo la deospedalizzazione e migliorando la qualità delle cure anche tramite l'attivazione dei modelli organizzativi innovativi e lo sviluppo della sanità digitale;
- Promuovere e potenziare l'interoperabilità dei sistemi, anche attraverso l'interconnessione aziendale;
- Potenziare percorsi di formazione e aggiornamento continuo in sanità digitale per gli operatori sanitari.

RISULTATI ATTESI

- Implementazione di modelli assistenziali che, in coerenza con le indicazioni del DM 77/2022, coniughino i servizi di telemedicina con lo sviluppo di progetti regionali e buone pratiche di telemedicina come strumento di supporto nella gestione dei pazienti;
- Implementazione dei nuovi modelli organizzativi previsti dal DM 77/2022, anche mediante lo sviluppo della sanità digitale, ivi inclusa l'interconnessione aziendale e la telemedicina;
- Incremento della popolazione con cronicità presa in carico attraverso strumenti di telemedicina.

RAZIONALE

L'evoluzione tecnologica e l'esperienza maturata durante l'emergenza pandemica da Covid-19 hanno dato un notevole impulso allo sviluppo della telemedicina e della sanità digitale rafforzando, soprattutto, gli strumenti utili a migliorare la qualità, l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni erogate alle persone con patologie croniche.

In particolare, la Missione 6 – "Salute" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) ha stanziato circa

[10] Accordo Stato-Regioni del 17/12/2020 recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina" (Rep. Atti n. 215/CSR); Missione 6 "Salute" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - approvato in Italia con la decisione del Consiglio Ecofin del 13 luglio 2021 e notificato con nota LT161/21, del 14 luglio 2021; DM Salute del 29/04/2022 recante "Linee guida organizzative contenenti il Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare"; Decreto del Ministero della Salute del 21/09/2022 recante "Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina – Requisiti funzionale e livelli di servizio"; Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero per l'Innovazione Tecnologica e la transizione digitale del 30/09/2022 recante "Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina".

3 miliardi di euro per lo sviluppo e il potenziamento della sanità digitale, che sarà implementata coerentemente con il nuovo modello dell'assistenza territoriale introdotto con il Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 23/05/2022, n. 77 recante "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale" (DM 77/2022).

Il modello proposto dal DM 77/2022 prevede la realizzazione di una Casa della Comunità (CdC) hub ogni 40.000-50.000 abitanti e CdC spoke, tenendo conto delle caratteristiche orografiche e demografiche del territorio al fine di favorire la capillarità dei servizi e maggiore equità di accesso, in particolare nelle aree interne e rurali, nel pieno rispetto del principio di prossimità e dei bisogni di salute della popolazione di riferimento. Tale modello prevede la realizzazione di un modello a rete hub & spoke in cui le CdC risultano interconnesse tra loro, anche per il tramite della telemedicina, e con le altre strutture e servizi sanitari territoriali e non.

La CdC, in entrambe le forme hub & spoke, costituisce il luogo fisico di prossimità, in cui si realizza il coordinamento e l'integrazione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) con il sistema dei servizi sociali proponendo un raccordo intersettoriale dei servizi in termini di percorsi e soluzioni basati sull'integrazione delle diverse dimensioni di intervento e dei diversi ambiti di competenza, tenendo conto anche della dimensione personale dell'assistito.

Al fine di erogare i servizi in essa previsti, come da DM 77/2022, la CdC mette a disposizione dei professionisti sanitari e degli utenti soluzioni tecnologiche innovative quali servizi di telemedicina e in via sperimentale anche servizi basati sull'utilizzo dell'intelligenza artificiale, che nel prossimo futuro potranno supportare i medici nel contesto dell'erogazione delle cure primarie e dell'assistenza territoriale all'interno delle CdC.

Le differenti soluzioni di telemedicina, come sopra accennato, contribuiranno alla messa in rete delle CdC hub & spoke e faciliteranno la presa in carico delle persone con cronicità, anche attraverso lo sviluppo e il potenziamento dei vari servizi. In generale, il potenziamento dei servizi di sanità digitale a supporto dell'assistenza primaria contribuirà con un impatto positivo in termini di qualità e continuità dell'assistenza alla gestione e cura della persona con cronicità semplice o complessa, soprattutto se integrata all'interno dei PDTA.

Il Decreto interministeriale del 30 settembre 2022 individua le aree cliniche prioritarie in cui attuare i servizi di telemonitoraggio e telecontrollo per le persone con cronicità. Tali aree sono: area diabetologica; area delle patologie respiratorie (BPCO, Sindrome apnee ostruttive nel sonno, etc.); area delle patologie cardiologiche (scompenso cardiaco, portatori di pacemaker, etc.); area oncologica; area neurologica (malattie neurodegenerative). L'implementazione dei PDTA con le caratteristiche dei pazienti assistibili tramite la telemedicina, pertanto, costituisce un'importante novità nel nostro sistema che contribuirà all'attuazione di quanto previsto dall'art. 21 del DPCM 12 gennaio 2017.

Inoltre, il DM 77/2022 prevede la realizzazione di una Centrale Operativa Territoriale (COT) ogni 100.000 abitanti sull'intero territorio nazionale. La COT è un modello organizzativo che svolge funzione di coordinamento della presa in carico della persona e funge da raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi setting assistenziali (attività territoriali sanitarie e sociosanitarie, ospedaliere, etc.). Al fine di svolgere tali attività la COT è dotata di infrastrutture tecnologiche ed informatiche quali ad esempio una piattaforma comune integrata con i principali applicativi di gestione aziendale ed integrata con l'infrastruttura nazionale di sanità digitale (Ecosistema dei Dati Sanitari, Fascicolo Sanitario Elettronico e Telemedicina).

La digitalizzazione delle informazioni anche mediante il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), insieme alla realizzazione di una piattaforma tecnologica di telemedicina, sono i presupposti fondamentali per consentire alla COT di raggiungere i suoi obiettivi, in quanto gli strumenti digitali sono utili a sistematizzare ed evidenziare ai professionisti le informazioni più rilevanti della persona, in coerenza con la normativa in materia di privacy e sicurezza del dato.

Il Regolamento di definizione di modelli e standard dell'assistenza territoriale (DM 77/2022) contempla, altresì, ulteriori setting di assistenza sanitaria che, nell'ottica di transizione digitale, prevedono un modello di presa in carico teso all'utilizzo degli strumenti di telemedicina e sanità digitale. Ad esempio, per le cure domiciliari è prevista la capacità di raccordarsi ed interfacciarsi con la Centrale Operativa Territoriale, quale requisito tecnologico e strutturale fondamentale per il servizio assistenziale erogato al domicilio, attraverso piattaforme digitali che facilitino l'inserimento dei dati dell'assistito nel FSE.

Il DM 77/2022 ha definito anche lo standard di riferimento per gli Ospedali di Comunità (OdC): 1 OdC da 20 posti letto ogni 100.000 abitanti. In queste strutture sanitarie della rete di assistenza territoriale, a funzione intermedia tra domicilio e ricovero ospedaliero, sono previsti sistemi di raccolta delle informazioni sanitarie attraverso la cartella clinico-assistenziale integrata, inserita in un processo di informatizzazione integrata con il FSE e sistemi di monitoraggio dei pazienti, in loco o in collegamento funzionale, anche attraverso servizi di telemedicina.

Infine, si segnala il PON GOV "Sostenere la sfida alla cronicità con il supporto dell'ICT", finanziato dal Fondo Sociale Europeo nell'ambito del "PON Governance e capacità istituzionale 2014-2020", promosso e realizzato dal Ministero della Salute e da Agenas. Esso promuove la riorganizzazione dei processi di gestione della cronicità, attraverso l'utilizzo delle tecnologie digitali, la definizione, il trasferimento ed il supporto all'adozione, in ambito regionale, di un insieme di strumenti metodologici e operativi comuni, volti a supportare la definizione di modelli innovativi di gestione della cronicità, la ricognizione delle azioni di cambiamento necessarie alla loro attuazione, la pianificazione e la realizzazione di investimenti e di interventi di adozione, nonché la definizione di appropriate strategie di change management.

In tale ottica il Progetto è articolato in tre Linee di intervento specifiche (L1, L2, L3) volte a: 1) promuovere l'emersione, la raccolta, la conoscenza delle buone pratiche; 2) coordinare il trasferimento delle stesse e favorire l'analisi, la valutazione ed il confronto con le esperienze locali; 3) rilevare e analizzare le azioni di cambiamento necessarie all'efficacia degli investimenti.

Il Modello Digitale dell'assistenza domiciliare

Con Decreto del Ministero della Salute del 29 aprile 2022 sono state approvate le "Linee Guida organizzative contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare"[11]. Il documento si inserisce nel contesto di potenziamento dell'assistenza territoriale promuovendo il concetto di "casa come primo luogo di cura" e contribuendo al raggiungimento dello standard di almeno il 10% delle persone ultrasessantacinquenni assistite a domicilio. Le suddette Linee Guida descrivono il modello organizzativo per l'implementazione dei diversi servizi di telemedicina nel setting domiciliare, attraverso la razionalizzazione dei processi di presa in

[11] G.U.R.I serie generale n.120 del 24 maggio 2022.

carico e la definizione dei relativi aspetti operativi, consentendo di erogare servizi mediante team multiprofessionali, secondo quanto previsto dalla legislazione vigente, anche a distanza.

Un percorso di telemedicina potrà essere attivato dal setting domiciliare da tutti gli attori dell'assistenza territoriale, ognuno secondo la propria competenza, direttamente o previa valutazione dell'Unità di valutazione multidimensionale (UVM) oppure dal setting di ricovero al momento della dimissione con richiesta di presa in carico alla Centrale Operativa Territoriale (COT). I principali attori del processo di presa in carico del paziente a domicilio sono il Medico del ruolo unico di assistenza primaria (responsabile clinico), l'infermiere dell'equipe multi-professionale (punto di riferimento per la famiglia e per gli altri attori), la COT e la centrale operativa dell'assistenza domiciliare integrata, quali responsabili dell'organizzazione, del tracciamento della presa in carico e delle eventuali transizioni tra setting che provvedono al raccordo tra i diversi soggetti e livelli assistenziali.

Le farmacie collaborano alle iniziative finalizzate alla presa in carico del paziente sul territorio, anche in modalità telematica o di teleassistenza, in modo tale da garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, nonché favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza.

Lo strumento cardine del modello delineato nel Decreto è la piattaforma tecnologica deputata all'erogazione dei servizi di telemedicina che si integra con l'ecosistema di sanità digitale (es. FSE) e si interfaccia con la Piattaforma Nazionale di Telemedicina. I servizi che possono essere erogati in telemedicina sono televisita, teleconsulto medico, teleconsulenza medico-sanitaria, teleassistenza, telemonitoraggio, telecontrollo, teleriabilitazione e altri servizi che possono essere erogati da remoto (BOX 1).

BOX 1. Servizi erogati in telemedicina

Televisita: un atto medico che prevede interazione in tempo reale tra medico e paziente con finalità di *follow up*, aggiustamento della terapia in corso, prescrizione di esami, verifica degli esiti di esami e/o terapia.

Teleconsulto medico (sincrono o asincrono): è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare riguardo la situazione clinica di un paziente.

Teleconsulenza medico-sanitaria: è un'attività sanitaria, non necessariamente medica ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico. Consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attività sanitarie e può essere svolta in presenza del paziente, oppure in maniera differita.

Teleassistenza: attività che prevede l'interazione a distanza di un professionista sanitario non medico con il paziente/caregiver per agevolare il corretto svolgimento delle attività assistenziali.

Telemonitoraggio: attività di rilevamento e trasmissione automatizzati e continuativi di parametri clinici rilevati da dispositivi appositi. Il telecontrollo medico prevede invece che questa rilevazione di parametri sia periodico e interattivo attraverso una serie cadenzata di contatti con il medico.

Tele-riabilitazione: attività che si avvale di servizi intesi ad abilitare o ripristinare il funzionamento psicofisico e prevede una valutazione a distanza del corretto utilizzo di ausili, ortesi e protesi.

Le Linee Guida introducono, inoltre, la "domotica assistiva" come strumento di supporto all'assistenza domiciliare: telemedicina e domotica possono rappresentare strumenti attraverso cui raggiungere un maggior livello di autonomia e indipendenza della persona presso la propria abitazione, anche in condizioni di fragilità o disabilità.

L'interoperabilità dei sistemi

La digitalizzazione del SSN è finalizzata a rendere le strutture sanitarie e sociosanitarie più moderne, digitali e inclusive, favorendo equità di accesso ai migliori servizi del nostro Paese per tutti i cittadini. I pilastri su cui si fonda la strategia per la trasformazione digitale sono: il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e la Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT), con l'obiettivo comune di uniformare opportunità e standard su tutto il territorio nazionale e garantire l'interoperabilità tra tutti i sistemi.

Il FSE è stato istituito dal Decreto-legge n. 179 del 18 ottobre 2012 ed è oggi oggetto di potenziamento mediante fondi PNRR. Gli investimenti sono volti a far diventare il FSE il punto unico di accesso al SSN per i cittadini e un ecosistema di servizi basato, non più solo su documenti, ma anche sui dati per consentire la loro fruizione alle Aziende Sanitarie ed effettuare analisi e migliorare l'erogazione dei servizi.

Il fine è rendere tali dati disponibili (previa autorizzazione del cittadino e nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy):

- agli assistiti, per avere consapevolezza del proprio stato di salute e nonché dell'utilizzo dei servizi sanitari;
- ai professionisti sanitari che potranno disporre di una visione complessiva e stratificata nel tempo del paziente;
- alle Aziende Sanitarie che potranno disporre di dati oggettivi su cui organizzare l'erogazione dei servizi sanitari;
- alle Regioni e PP.AA. che potranno programmare i servizi sanitari basandosi su dati reali e tempestivi;
- agli organi nazionali (Ministero della Salute, Agenas, AIFA, ISS) che li utilizzeranno per finalità di governance e monitoraggio, nonché di ricerca.

Nelle Linee Guida per l'attuazione del FSE (Decreto 20 maggio 2022, GU Serie Generale n.160 del 11/07/2022, DM 7 settembre 2023 GURI n. 249 del 24/10/2023) sono state definite le direttrici di azione volte a raggiungere l'obiettivo di potenziamento: garantire servizi di sanità digitale omogenei e uniformi, uniformare i contenuti in termini di dati e codifiche adottate, rafforzare l'architettura per migliorare l'interoperabilità del FSE e potenziare la governance delle regole di attuazione del nuovo FSE.

Parallelamente, sarà necessario potenziare e adeguare i percorsi di telemedicina per facilitare la presa in carico da parte della sanità territoriale, favorire la deospedalizzazione e potenziare e migliorare la qualità delle cure di prossimità. Tali percorsi, pur essendo strettamente connessi con le singole organizzazioni delle realtà aziendali e regionali, necessiteranno tuttavia di un governo di gestione a livello nazionale e ciò sarà possibile fruendo dei servizi messi a disposizione dalla piattaforma nazionale di telemedicina, la PNT.

La PNT avrà la funzione di governo e validazione delle soluzioni di telemedicina, di verifica e applicazione e manutenzione delle regole comuni di processo (workflow clinico), delle codifiche e degli standard terminologici, di valutazione degli esiti di utilizzo, per fini rendicontativi e clinici. Sarà composta da due componenti, integrate: a) Infrastruttura Nazionale - costituita dai cosiddetti servizi abilitanti; b) Infrastruttura Regionale di

Telemedicina: un insieme di soluzioni "verticali", che erogheranno i servizi minimi di televisita, teleconsulto, teleassistenza, telemonitoraggio e telecontrollo in maniera integrata con i servizi abilitanti nazionali e regionali.

Inoltre, le piattaforme regionali di telemedicina alimenteranno il FSE. In tal modo, PNT e FSE saranno integrati per lo scambio dei dati di comune interesse[12]. Infine, la gestione e il monitoraggio della PNT e delle relative soluzioni digitali sono strategicamente affidati all'Agenzia Nazionale per la Sanità Digitale (ASD)[13], allo scopo di potenziare la digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità.

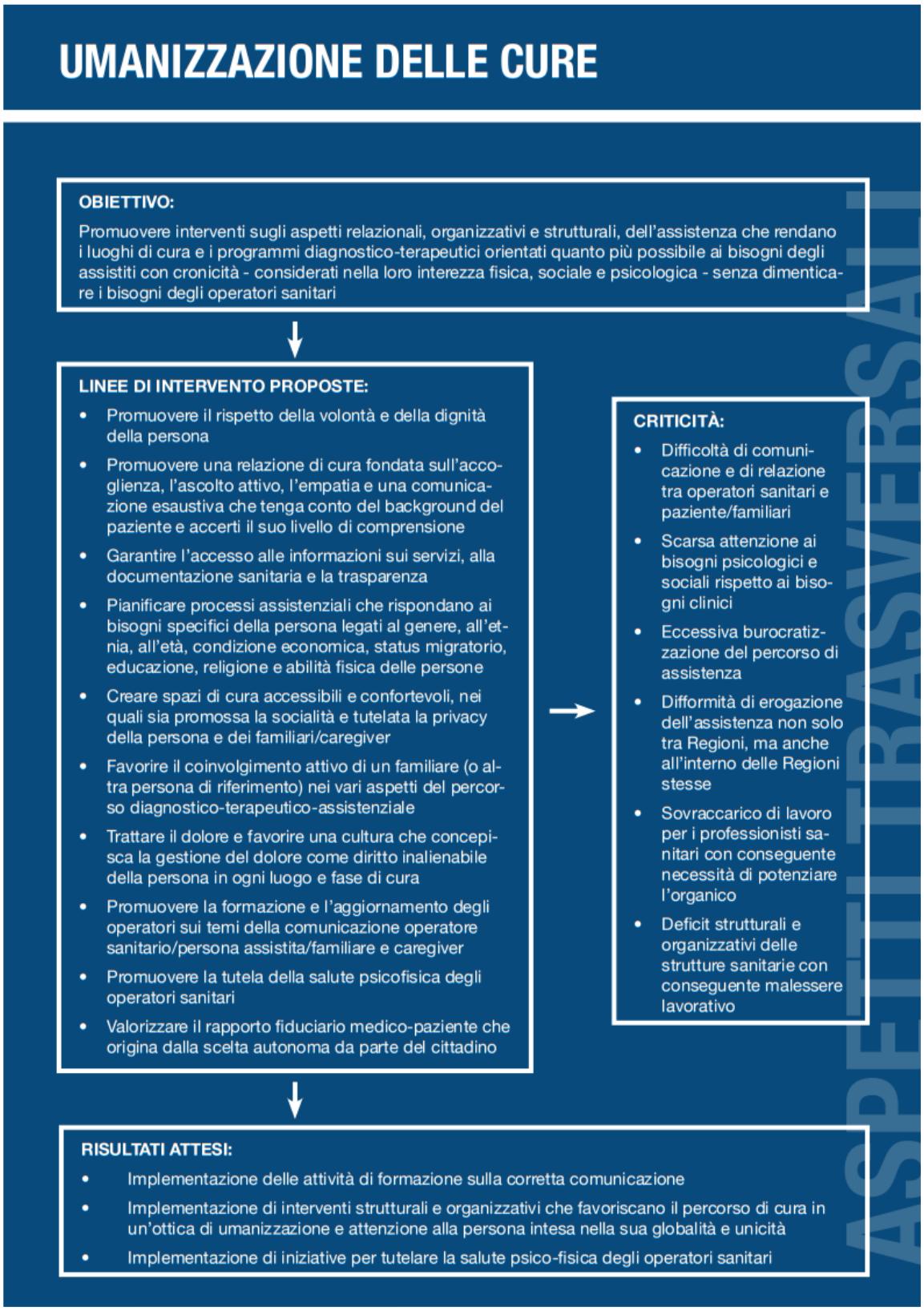
CRITICITA'

- In primo luogo, risulta fondamentale porre particolare attenzione al tema della cybersicurezza. Inoltre, tutte le soluzioni che sono previste per attuare la transizione digitale del sistema salute dovranno necessariamente essere conformi al Regolamento UE 2016/679 GDPR (*General Data Protection Regulation*) in materia di privacy e trattamento dei dati.
- Contestualmente, l'attivazione di percorsi innovativi e digitali richiederà un particolare sforzo di adattamento culturale e di accettazione del cambiamento, che dovrà essere funzionalmente affiancato da adeguati percorsi formativi, formali e informali, rivolti sia al personale professionale dedicato sia anche alla persona o al suo caregiver verso cui sono rivolte le azioni assistenziali.
- Infine, l'integrazione delle suddette soluzioni digitali nei processi di cura, così come l'interoperabilità dei sistemi informativi già attivi o che verranno attivati, sarà un'ulteriore sfida che i Servizi Sanitari Regionali dovranno fronteggiare, attraverso un approccio flessibile orientato all'innovazione e alla multidisciplinarietà dei sistemi sociosanitari.

[12] «Piattaforma di Telemedicina ed Ecosistema FSE - Punti di contatto e raccordo tra i due progetti» - AGENAS, Ministero della Salute, Dipartimento per la Trasformazione Digitale. 2021.

[13] Decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, coordinato con la legge di conversione 28 marzo 2022, n. 25, recante: «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico.»

Umanizzazione delle cure



OBIETTIVO

Promuovere interventi sugli aspetti relazionali, organizzativi e strutturali, dell'assistenza che rendano i luoghi di cura e i programmi diagnostico-terapeutici orientati quanto più possibile ai bisogni degli assistiti con cronicità - considerati nella loro interezza fisica, sociale e psicologica - senza dimenticare i bisogni degli operatori sanitari.

LINEE DI INTERVENTO PROPOSTE

- Promuovere il rispetto della volontà e della dignità della persona;
- Promuovere una relazione di cura fondata sull'accoglienza, l'ascolto attivo, l'empatia e una comunicazione esaustiva che tenga conto del background del paziente e accerti il suo livello di comprensione;
- Garantire l'accesso alle informazioni sui servizi, alla documentazione sanitaria e la trasparenza;
- Pianificare processi assistenziali che rispondano ai bisogni specifici della persona legati al genere, all'etnia, all'età, condizione economica, status migratorio, educazione, religione e abilità fisica delle persone.
- Creare spazi di cura accessibili e confortevoli, nei quali sia promossa la socialità e tutelata la privacy della persona e dei familiari/caregiver;
- Favorire il coinvolgimento attivo di un familiare (o altra persona di riferimento) nei vari aspetti del percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale, in particolare nelle sue fasi più delicate (es. comunicazione di diagnosi e prognosi, raccolta del consenso informato, ricoveri, dimissioni) al fine di dare adeguato sostegno al paziente;
- Trattare il dolore e favorire una cultura che concepisca la gestione del dolore come diritto inalienabile della persona in ogni luogo e fase di cura;
- Promuovere la formazione e l'aggiornamento degli operatori sui temi della comunicazione operatore sanitario/persona assistita/familiare e caregiver;
- Promuovere la tutela della salute psicofisica degli operatori sanitari;
- Valorizzare il rapporto fiduciario medico-paziente che origina dalla scelta autonoma da parte del cittadino.

RISULTATI ATTESI

- Implementazione delle attività di formazione sulla corretta comunicazione anche rispetto alla sua componente di ascolto;
- Implementazione di interventi strutturali e organizzativi che favoriscano il percorso di cura in un'ottica di umanizzazione e attenzione alla persona intesa nella sua globalità e unicità;
- Implementazione di iniziative per tutelare la salute psico-fisica degli operatori sanitari.

RAZIONALE

L'umanizzazione delle cure ha rivestito negli ultimi decenni un ruolo di crescente rilevanza nella governance dei Sistemi Sanitari. Lo testimonia, tra le altre, la recente strategia globale promossa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità che invita i Paesi Membri ad attuare servizi integrati e centrati sulle persone. Con servizi sanitari "centrati sulle persone" si intende fare riferimento ad un approccio programmatorio ed organizzativo che adotta la prospettiva degli individui, delle famiglie e delle comunità e guarda a loro sia come beneficiari sia come partecipanti attivi di sistemi sanitari, che rispondono ai loro bisogni e preferenze con un approccio "umano" e olistico.

Il dibattito scientifico internazionale ha, inoltre, portato a identificare nell'umanizzazione/centralità delle persone una componente essenziale ed imprescindibile della qualità dell'assistenza e ha sottolineato la necessità di valutare e migliorare la qualità dell'assistenza con e secondo il punto di vista dei cittadini e dei pazienti.

I processi di umanizzazione devono mirare a trasformare l'istituzione sanitaria in una struttura di servizio che accoglie la persona assistita, i familiari e i caregiver promuovendone il benessere, stimolandone il coinvolgimento e facilitandone la partecipazione attiva nel percorso di cura. In particolare, l'accoglienza, il rispetto della dignità della persona, l'ascolto attivo e la corretta comunicazione costituiscono strumenti fondamentali per fornire un'assistenza secondo le migliori evidenze scientifiche e in un'ottica di umanizzazione delle cure.

Per concretizzare un effettivo processo di umanizzazione in ambito sanitario è necessario agire su più livelli di intervento:

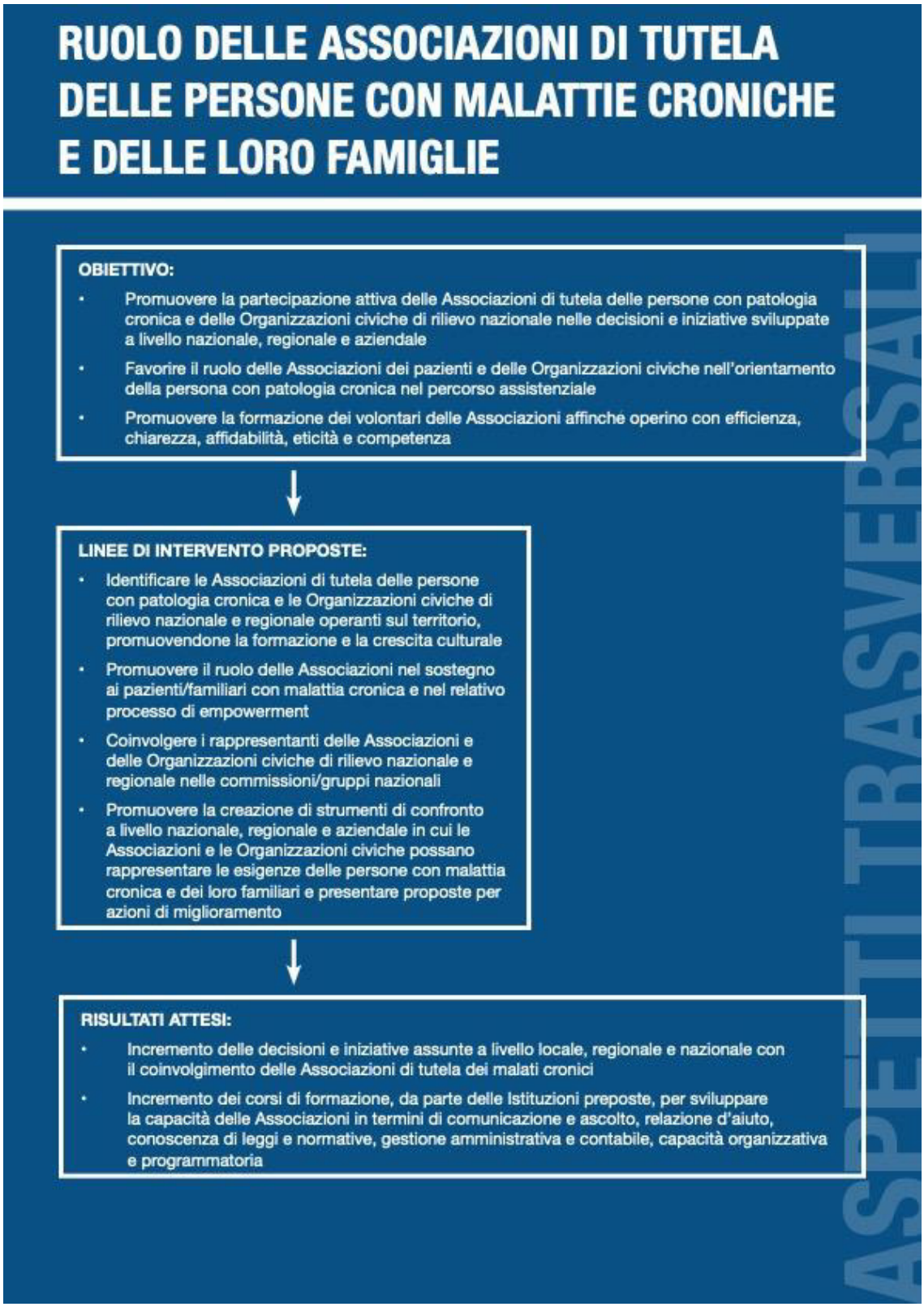
- Relazionale, attraverso la formazione dei professionisti all'ascolto empatico, alla relazione di cura, alla promozione dell'empowerment dei pazienti/caregiver, alla diversità culturale, alla gestione del fine vita. La formazione alla relazione, naturalmente, non può prescindere dal prevedere anche tempi adeguati da dedicare alla comunicazione con i pazienti/*caregiver*;
- Strutturale, attraverso luoghi di cura che rispondano e tutelino le esigenze sociosanitarie degli assistiti (es. accessibilità fisica, *comfort*, privacy, presenza di familiari/*caregiver*);
- Organizzativo, attraverso soluzioni che improntino i processi assistenziali ai bisogni dei pazienti, considerati come singole persone portatrici di specifiche necessità, valori e aspettative, legate al genere, all'età, alla cultura d'origine;
- Risorse umane: tutela della salute psicofisica degli operatori sanitari.

CRITICITÀ

- Difficoltà di comunicazione e di relazione tra operatori sanitari e paziente/familiari;
- Scarsa attenzione ai bisogni psicologici e sociali rispetto ai bisogni clinici;
- Eccessiva burocratizzazione del percorso di assistenza a scapito della semplificazione e trasparenza;
- Difformità di erogazione dell'assistenza non solo tra Regioni, ma anche all'interno delle Regioni stesse;
- Sovraccarico di lavoro per i professionisti sanitari con conseguente necessità di potenziare l'organico;
- Deficit strutturali e organizzativi delle strutture sanitarie con conseguente malessere lavorativo.

Tutto ciò comporta un allontanamento dai bisogni "più propriamente umani" dell'assistito nonché della unicità che lo caratterizza. La mancanza di umanizzazione delle cure, spesso dovuta alle difficili condizioni di lavoro, genera disagio non solo negli assistiti, ma negli stessi operatori sanitari.

Ruolo delle associazioni di tutela delle persone con malattie croniche e delle loro famiglie



OBIETTIVO

- Promuovere la partecipazione attiva delle Associazioni di tutela delle persone con patologia cronica e delle Organizzazioni civiche di rilievo nazionale nelle decisioni e iniziative sviluppate a livello nazionale, regionale e aziendale;
- Favorire il ruolo delle Associazioni dei pazienti e delle Organizzazioni civiche nell'orientamento della persona con patologia cronica nel percorso assistenziale;
- Promuovere la formazione dei volontari delle Associazioni affinché operino con efficienza, chiarezza, affidabilità, eticità e competenza.

LINEE DI INTERVENTO PROPOSTE

- Identificare le Associazioni di tutela delle persone con patologia cronica e le Organizzazioni civiche di rilievo nazionale e regionale operanti sul territorio, promuovendone la formazione e la crescita culturale.
- Promuovere il ruolo delle Associazioni nel sostegno ai pazienti/familiari con malattia cronica e nel relativo processo di empowerment.
- Coinvolgere i rappresentanti delle Associazioni e delle Organizzazioni civiche di rilievo nazionale e regionale nelle commissioni/gruppi nazionali.
- Promuovere la creazione di strumenti di confronto a livello nazionale, regionale e aziendale in cui le Associazioni e le Organizzazioni civiche possano rappresentare le esigenze delle persone con malattia cronica e dei loro familiari e presentare proposte per azioni di miglioramento.

RISULTATI ATTESI

- Incremento delle decisioni e iniziative assunte a livello locale, regionale e nazionale con il coinvolgimento delle Associazioni di tutela dei malati cronici.
- Incremento dei corsi di formazione, da parte delle Istituzioni preposte, per sviluppare la capacità delle Associazioni in termini di comunicazione e ascolto, relazione d'aiuto, conoscenza di leggi e normative, gestione amministrativa e contabile, capacità organizzativa e programmatoria.

RAZIONALE

Le Associazioni di tutela delle persone con malattia cronica e le Organizzazioni civiche di settore svolgono un'azione collettiva, responsabile e solidale. Agiscono senza scopi di lucro, nel rispetto delle norme sul volontariato e sul lavoro.

Esse hanno un ruolo importante nell'aiutare a comprendere le esigenze dei pazienti, nell'informazione, nell'orientamento ai servizi, nella implementazione e valutazione delle politiche della cronicità, specie in questo particolare momento storico di contenimento delle risorse destinate ai servizi e a seguito della recente emergenza pandemica. Per questo i loro membri devono avere una formazione culturale adeguata nel percorso di salute delle persone con patologia cronica o a rischio di svilupparla.

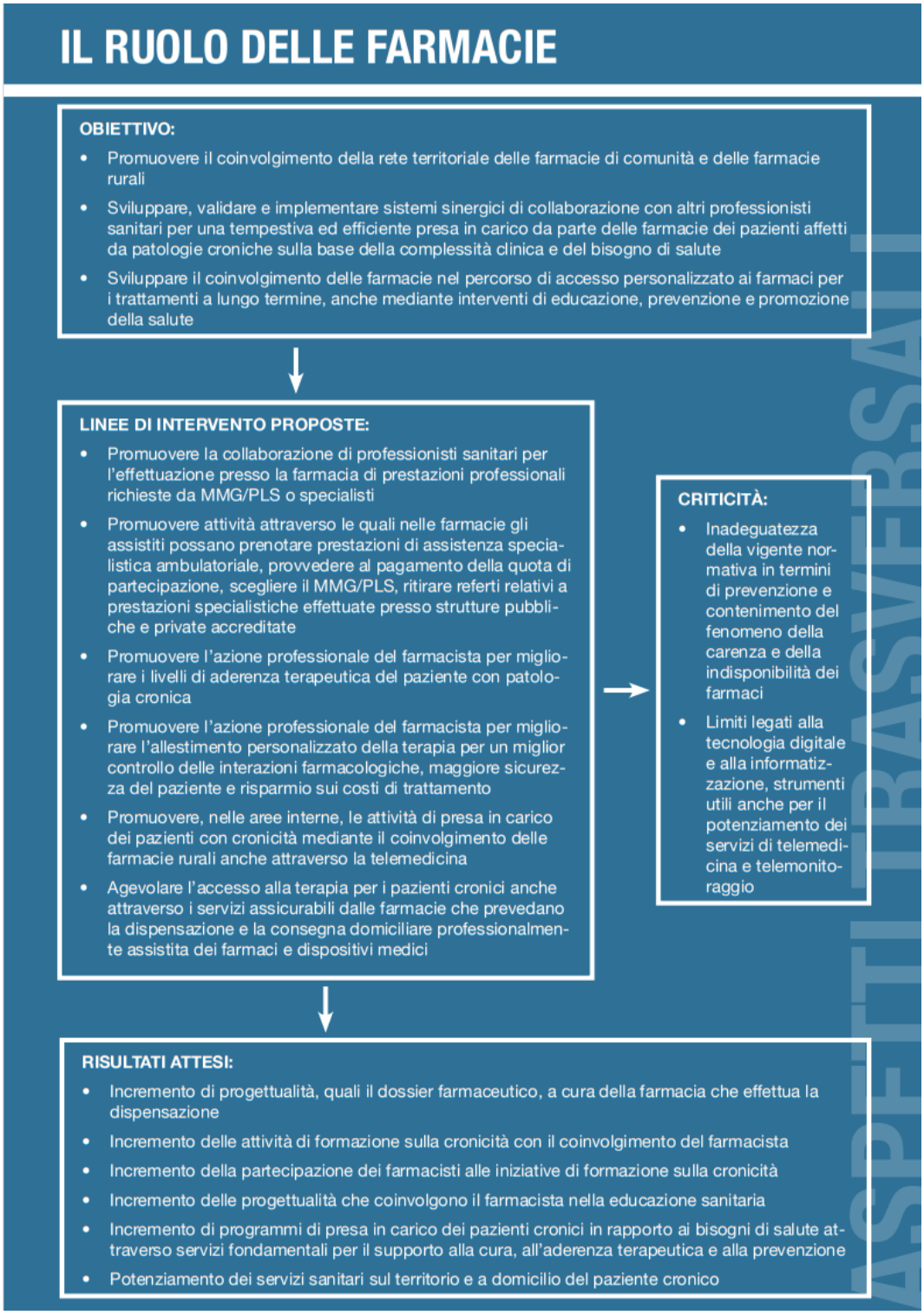
Il ruolo delle Associazioni è decisivo per il miglioramento della qualità dell'assistenza e della qualità della vita dei pazienti per costruire percorsi di orientamento al miglior percorso di cura e di integrazione, migliorando il rapporto e il dialogo con le Istituzioni.

La loro mission è un importante punto di riferimento per le Istituzioni al punto che il Ministero della Salute ne ha riconosciuto il ruolo in un formale "Atto di indirizzo sulle modalità di partecipazione ai processi decisionali del Ministero della Salute da parte delle Associazioni e Organizzazioni dei cittadini e dei pazienti impegnate su tematiche sanitarie" (Atto 0014529 del 2/10/2022).

Tuttavia, anche se gli elementi che le caratterizzano (spontaneità, gratuità, solidarietà, continuità, generosità, empatia ed empowerment) le rendono una risorsa della collettività, non possono sostituirsi all'intervento delle Istituzioni con cui invece devono avere un dialogo costruttivo e una costante interazione e partecipazione attiva.

Nel loro ruolo di integrazione e dialogo con le Istituzioni possono svolgere ruoli di anticipazione nella segnalazione di bisogni emergenti, di stimolo nella tutela dei diritti dei cittadini, di sprone all'implementazione di azioni migliorative per rispondere ai bisogni di salute dei cittadini. Per questo, nella definizione delle politiche sulla cronicità, e nella programmazione di iniziative a livello aziendale, regionale e nazionale, è importante favorire la partecipazione attiva delle Associazioni di tutela dei malati e delle Organizzazioni civiche.

Il ruolo delle farmacie



OBIETTIVO

- Promuovere il coinvolgimento della rete territoriale delle farmacie di comunità e delle farmacie rurali per rispondere ai bisogni di salute e di cura del paziente cronico nella comunità di riferimento mediante interventi di educazione, prevenzione e promozione della salute, di counseling alla persona malata o potenzialmente a rischio e al caregiver promossi secondo protocolli condivisi con i MMG/PLS e lo specialista e in armonia con quanto previsto dalla L 69/2009, definito nel DLgs 153/2009 così come modificato dalla L. 178/2020 e in attuazione del quadro normativo di riferimento;
- Sviluppare, validare e implementare sistemi sinergici di collaborazione con altri professionisti sanitari per una tempestiva ed efficiente presa in carico da parte delle farmacie dei pazienti affetti da patologie croniche sulla base della complessità clinica e del bisogno di salute al fine di assicurare una corretta assunzione della terapia medica prescritta e una efficace aderenza ai trattamenti a lungo termine, anche al fine di potenziare le attività di farmacovigilanza, in coerenza con la Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica;
- Sviluppare il coinvolgimento delle farmacie nel percorso di accesso personalizzato ai farmaci per i trattamenti a lungo termine, anche mediante interventi di educazione, prevenzione e promozione della salute.

LINEE DI INDIRIZZO PROPOSTE

- Promuovere la collaborazione di professionisti sanitari per l'effettuazione presso la farmacia o a domicilio, qualora sussistano professionisti in possesso dei requisiti di cui all'art.1, comma 1 del DM 6 dicembre 2010, di prestazioni professionali richieste da MMG/PLS o specialisti come previsto dall'art.1, comma 4 del Dlgs 153/2009;
- Promuovere attività attraverso le quali nelle farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, provvedere al pagamento della quota di partecipazione, scegliere il MMG/PLS, ritirare referti relativi a prestazioni specialistiche effettuate presso strutture pubbliche e private accreditate, con particolare riferimento alle farmacie rurali;
- Promuovere l'azione professionale del farmacista per migliorare i livelli di aderenza terapeutica del paziente con patologia cronica;
- Promuovere l'azione professionale del farmacista per migliorare l'allestimento personalizzato della terapia per un miglior controllo delle interazioni farmacologiche, maggiore sicurezza del paziente soprattutto se anziano e cronico e risparmio sui costi di trattamento;
- Promuovere le attività di presa in carico dei pazienti con cronicità anche attraverso la telemedicina, con particolare riferimento alle farmacie rurali e delle aree interne;
- Agevolare l'accesso alla terapia per i pazienti cronici anche attraverso i servizi assicurabili dalle farmacie che prevedano la dispensazione e la consegna domiciliare professionalmente assistita dei farmaci e dispositivi medici con particolare riferimento alle farmacie rurali.

RISULTATI ATTESI

- Incremento di progettualità, quali il dossier farmaceutico, a cura della farmacia che effettua la dispensazione;
- Incremento delle attività di formazione sulla cronicità con il coinvolgimento del farmacista;
- Incremento della partecipazione dei farmacisti alle iniziative di formazione sulla cronicità;
- Incremento delle progettualità che coinvolgono il farmacista nella educazione sanitaria per la prevenzione delle malattie croniche prevalenti;

- Incremento di programmi di presa in carico dei pazienti cronici in rapporto ai bisogni di salute attraverso servizi fondamentali per il supporto alla cura, all'aderenza terapeutica e alla prevenzione con particolare riferimento alle farmacie rurali;
- Potenziamento dei servizi sanitari sul territorio e a domicilio del paziente cronico con particolare riferimento alle farmacie rurali.

RAZIONALE

La farmacia italiana, nel corso del processo di evoluzione che accompagna la sua storia, ha dato prova di elevati livelli di efficienza, continuità operativa, affidabilità e piena integrazione con la mission del SSN, attraverso l'erogazione di prestazioni che hanno integrato le tradizionali attività professionali relative alla dispensazione dei medicinali.

In particolare, la pandemia ha messo in evidenza le criticità dell'assistenza sanitaria territoriale e ha compromesso la continuità assistenziale con grave pregiudizio per l'efficienza del nostro Servizio Sanitario Nazionale. La grave emergenza sanitaria ha quindi imposto un ripensamento dell'organizzazione di numerosi settori ed ambiti di attività e, in particolare, quello dell'assistenza sanitaria tema sul quale in futuro il dibattito sulla sostenibilità del SSN dovrà tener conto, anche in virtù della eredità lasciata dalla pandemia.

Tale scenario, con il citato aumento dell'invecchiamento della popolazione, e il conseguente incremento delle malattie ad andamento cronico, spesso co-presenti nello stesso individuo impone inevitabilmente un nuovo modello di governance e una diversa organizzazione della cronicità che dovrà essere sempre più gestita a livello territoriale.

In quest'ottica, come già riportato nell'Accordo Stato-Regioni del 17 ottobre 2019 sulle Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità è specificato che "i professionisti sanitari quali farmacisti di comunità, medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS), infermieri, da sempre a stretto contatto della persona assistita, pur nel rispetto delle rispettive competenze, possono rispondere alle esigenze dei pazienti e dei familiari e dar loro la possibilità di cura vicino al proprio luogo di vita".

È evidente, sotto tale aspetto, come le farmacie, attraverso la distribuzione capillare e la professionalità che esprimono, possano svolgere una funzione di grande rilevanza per l'interfaccia del cittadino con il Servizio Sanitario Nazionale, configurandosi come perfetto snodo assistenziale in un'ottica di rafforzamento della sanità sul territorio.

Il bisogno di sviluppare ulteriormente il ruolo dei farmacisti, anche nell'ottica di contrastare accessi inappropriati al Pronto Soccorso, senza compromettere la qualità dell'assistenza e la soddisfazione dei pazienti, è stato peraltro sottolineato nel report dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico – OCSE, documento che suggerisce politiche e strategie chiave per fornire una migliore assistenza sanitaria di base e creare sistemi di assistenza più forti.

In particolare, l'OCSE sottolinea che i farmacisti, come gli infermieri e gli altri operatori sanitari, posseggono importanti competenze trasversali e conoscenze relative alle comunità nelle quali operano, fondamentali per garantire l'efficienza dell'assistenza di base.

Una ulteriore declinazione operativa della farmacia dei servizi a beneficio della presa in carico dei pazienti cronici è stata introdotta con la Legge di Bilancio per l'anno finanziario 2020 che, al comma 462 dell'articolo 1, ha previsto la possibilità per i suddetti pazienti di usufruire presso le farmacie, in collaborazione con i medici

di medicina generale ed i pediatri di libera scelta e, comunque, nel rispetto di prescrizioni mediche, di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci.

A tal fine, attraverso le procedure della ricetta elettronica, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta che effettuano le prescrizioni possono intrattenere ogni forma di collaborazione con le farmacie prescelte dal paziente per l'erogazione dei servizi, anche attraverso le funzionalità del dossier farmaceutico.

Le farmacie, quanto alle citate prestazioni, forniscono ai pazienti interessati ogni utile e completa informazione sulle cure prestate e sulle modalità di assunzione e conservazione personalizzata dei farmaci prescritti, nonché ogni volta che risulti necessario, informano il medico di medicina generale, il pediatra di libera scelta, il medico prescrittore e l'IFoC della regolarità o meno dell'assunzione di farmaci da parte dei pazienti o su ogni altra notizia reputata utile, compresa la necessità di rinnovo delle prescrizioni di farmaci per garantire la continuità delle cure e l'aderenza alla terapia.

Il processo evolutivo della farmacia nella sanità territoriale, oltre che sancito da provvedimenti legislativi e collaudato positivamente con la "Sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità", è chiaramente riconosciuto anche dal massimo grado della Giustizia Amministrativa.

La predetta Sperimentazione, infatti, è "il primo atto del riconoscimento della potenzialità dei nuovi ruoli del farmacista in Farmacia, quest'ultima incardinata nel quadro normativo e tracciata dal Piano Nazionale Cronicità anche in coerenza con il modello di governance sanitaria indicata nel redigendo Piano sanitario nazionale".

Il Consiglio di Stato (sez. II, Sentenza n. 111/2021), infatti, in proposito afferma che "La professione del farmacista ha acquisito negli ultimi anni un significativo ampliamento del proprio ambito di riferimento che non si limita solo alla tradizionale attività correlata alla dispensazione dei medicinali. È evidente come, per effetto del delineato quadro normativo, si sia consumata una profonda transizione del ruolo della farmacia da una (più tradizionale) attività di mera distribuzione di prodotti farmaceutici verso un luogo di erogazione di prestazioni e servizi comunque teleologicamente preordinati ad assicurare la somministrazione di interventi connessi con la tutela della salute".

In tale contesto si inserisce, come obiettivo delle progettualità finanziate con i fondi del PNRR, quello di potenziare i servizi erogati dalla farmacia di comunità, con il proposito di incentivare il ruolo di quelle rurali che, quali presidi sanitari del territorio, devono strutturarsi per partecipare al servizio integrato di assistenza domiciliare; per l'erogazione di prestazioni di secondo livello attraverso percorsi diagnostico-terapeutici previsti per patologie; per la dispensazione dei farmaci che il paziente è ora costretto a ritirare in ospedale; per provvedere al monitoraggio dei pazienti con la cartella clinica elettronica e con il fascicolo farmaceutico.

Il D.M. 77/2022 individua le farmacie, ubicate uniformemente sull'intero territorio nazionale, come presidi sanitari di prossimità che rappresentano un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale. In particolare, la rete capillare delle farmacie assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza, tra cui la dispensazione del farmaco, la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci per i pazienti cronici, la farmacovigilanza.

A queste si aggiungono altre funzioni, tra le quali le vaccinazioni anti-COVID e antinfluenzali e la somministrazione di test diagnostici a tutela della salute pubblica.

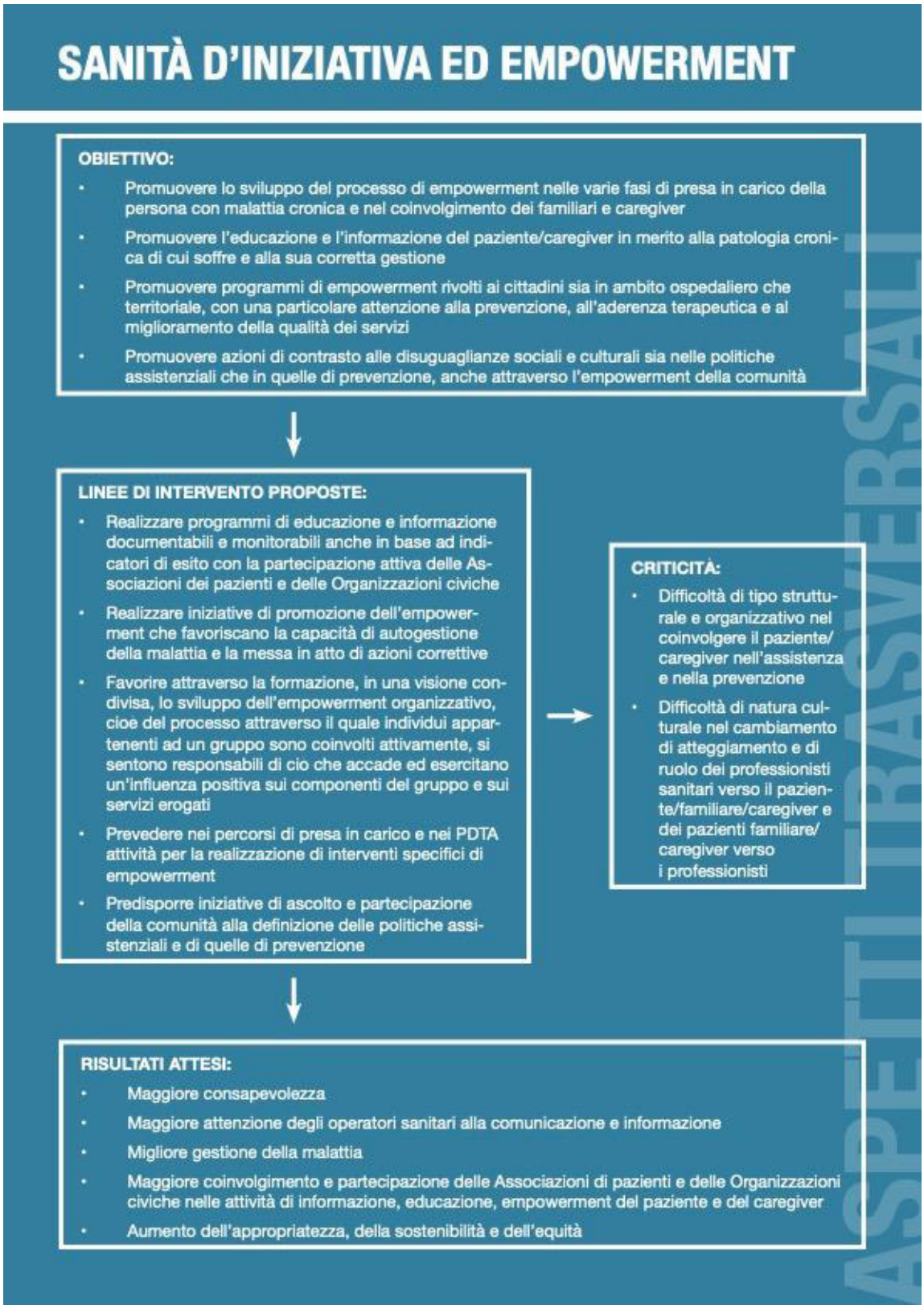
La farmacia dei servizi, all'interno della realizzanda rete di assistenza territoriale, riveste un ruolo fondamentale nei seguenti aspetti:

- intercettare anche ai fini della prevenzione i pazienti affetti o potenzialmente affetti da specifiche patologie croniche che richiederebbero determinate prestazioni sanitarie e sociali;
- collaborare in team assistenziali per differenziare la popolazione sana in funzione dei fattori di rischio sia individuali che contestuali (per es. ambientali), allo scopo di agire con interventi di promozione della salute che favoriscano l'acquisizione e il mantenimento di stili di vita salutari, in accordo con i principi del PHM;
- cooperare in modo proattivo per individuare le priorità di intervento, con particolare riferimento alle continuità di cura e assistenziale delle persone in condizioni di cronicità, fragilità, disabilità e a rischio di non autosufficienza.

CRITICITÀ

- Inadeguatezza della vigente normativa in termini di prevenzione e contenimento del fenomeno della carenza e della indisponibilità dei farmaci;
- Limiti legati alla tecnologia digitale e alla informatizzazione, strumenti utili anche per il potenziamento dei servizi di telemedicina e telemonitoraggio.

Sanità d'iniziativa ed empowerment



OBIETTIVO

- Promuovere lo sviluppo del processo di *empowerment* nelle varie fasi di presa in carico della persona con malattia cronica e nel coinvolgimento dei familiari e caregiver;
- Promuovere l'educazione e l'informazione del paziente/caregiver in merito alla patologia cronica di cui soffre e alla sua corretta gestione;
- Promuovere programmi di empowerment rivolti ai cittadini sia in ambito ospedaliero che territoriale, con una particolare attenzione alla prevenzione, all'aderenza terapeutica e al miglioramento della qualità dei servizi;
- Promuovere azioni di contrasto alle disuguaglianze sociali e culturali sia nelle politiche assistenziali che in quelle di prevenzione, anche attraverso l'empowerment della comunità.

LINEE DI INTERVENTO PROPOSTE

- Realizzare programmi di educazione e informazione documentabili e monitorabili anche in base ad indicatori di esito (per esempio check sulle conoscenze) con la partecipazione attiva delle Associazioni dei pazienti e delle Organizzazioni civiche;
- Realizzare iniziative di promozione dell'empowerment che favoriscano la capacità di autogestione della malattia e la messa in atto di azioni correttive, anche attraverso l'utilizzo di strumenti di automonitoraggio personalizzato riferito agli stili di vita in base a obiettivi specifici con il coinvolgimento dei familiari e dei caregiver;
- Favorire attraverso la formazione, in una visione condivisa, lo sviluppo dell'empowerment organizzativo, cioè del processo attraverso il quale individui appartenenti ad un gruppo sono coinvolti attivamente, si sentono responsabili di ciò che accade ed esercitano un'influenza positiva sui componenti del gruppo e sui servizi erogati;
- Prevedere nei percorsi di presa in carico e nei PDTA attività per la realizzazione di interventi specifici di empowerment;
- Predisporre iniziative di ascolto e partecipazione della comunità alla definizione delle politiche assistenziali e di quelle di prevenzione.

RISULTATI ATTESI

- Maggiore consapevolezza: le persone che partecipano attivamente alle decisioni che riguardano la propria salute sono in grado di acquisire maggiori conoscenze sulla propria condizione, sulle opzioni terapeutiche e sugli stili di vita che possono favorire il recupero e il mantenimento della salute;
- Maggiore attenzione degli operatori sanitari alla comunicazione e informazione: una persona informata è in grado di acquisire maggiore conoscenza sulla malattia e si trova nelle condizioni di poter seguire al meglio consigli e suggerimenti ricevuti per migliorare la sua condizione di salute;
- Migliore gestione della malattia: l'empowerment favorisce la prevenzione delle complicanze, diminuisce le probabilità di peggiorare la qualità di vita e riduce i costi sanitari;
- Maggiore coinvolgimento e partecipazione delle Associazioni di pazienti e delle Organizzazioni civiche nelle attività di informazione, educazione, empowerment del paziente e del caregiver.
- Aumento dell'appropriatezza, della sostenibilità e dell'equità.

RAZIONALE

Il modello assistenziale della Sanità di iniziativa, come già richiamato nel presente piano, è finalizzato alla prevenzione ed il miglioramento della gestione delle malattie croniche in ogni loro stadio, dalla prevenzione primaria, alla diagnosi precoce, alla gestione clinica e assistenziale, alla prevenzione delle complicanze attraverso il follow-up proattivo, alla presa in carico globale della multimorbidità.

Uno dei principali riferimenti della Sanità di iniziativa nell'ambito delle cronicità è il Chronic Care Model (CCM), un modello assistenziale orientato alla realizzazione di sistemi sociosanitari più efficaci e proattivi, in grado di connettere la dimensione sanitaria alle risorse della comunità promuovendo l'empowerment della persona con cronicità e il processo decisionale dei professionisti della salute.

L'Expanded Chronic Care Model (ECCM) - evoluzione del CCM - ha ulteriormente ampliato l'ottica integrando gli aspetti clinici tipici delle patologie croniche con quelli di sanità pubblica, quali la prevenzione primaria collettiva e l'attenzione ai determinanti della salute propri della comunità locale interessata.

Alla base di questi e altri modelli di Sanità di iniziativa vi è la promozione dell'empowerment, ovverosia la promozione di quel processo dell'azione sociale attraverso il quale le persone, le organizzazioni e le comunità acquisiscono competenza sulle proprie vite, al fine di cambiare il proprio ambiente sociale e politico per migliorare l'equità e la qualità di vita.

Promuovere l'empowerment significa accrescere le competenze necessarie affinché i cittadini, i pazienti, i caregiver e i professionisti siano attivamente coinvolti - come singoli, come organizzazione e come comunità - nelle decisioni che riguardano la propria salute e la pianificazione, gestione, valutazione e miglioramento dei servizi per la salute.

Al fine di dare efficace attuazione ai modelli di sanità di iniziativa risulta, dunque, particolarmente importante che i servizi sanitari realizzino iniziative di promozione dell'empowerment a livello:

- Individuale, rafforzando le capacità delle persone di acquisire stili di vita e comportamenti più corretti, di accedere all'organizzazione dei servizi, di compiere scelte terapeutiche consapevoli, di gestire e prendere in carico la propria malattia, (ad esempio attraverso iniziative di comunicazione, educazione sanitaria, alfabetizzazione sanitaria, empowerment dei pazienti cronici e dei loro caregiver, promozione dei gruppi di mutuo aiuto per pazienti con specifiche malattie croniche, procedure per un consenso realmente informato, ecc.);
- Organizzativo, accrescendo le capacità delle persone - sia professionisti che pazienti/cittadini in forma singola o associata - di contribuire alla pianificazione, gestione, valutazione e miglioramento dei servizi (ad esempio attraverso il coinvolgimento del paziente cronico nella valutazione dei servizi con survey PREMs o il coinvolgimento delle associazioni nella valutazione e miglioramento dei servizi attraverso iniziative di valutazione partecipata, ecc);
- di Comunità, potenziando le capacità delle persone di contribuire alle scelte in merito ai problemi e ai bisogni della propria comunità e di far ascoltare la propria voce sui diritti dei pazienti cronici (ad esempio con iniziative intersettoriali che mettano in rete le risorse della comunità per realizzare azioni condivise che incidano sui determinanti di salute con una particolare attenzione alle disuguaglianze di salute o con la creazione di spazi di ascolto dei gruppi/organizzazioni di advocacy e dei movimenti di pressione e difesa dei diritti dei malati, ecc.).

Nel realizzare le iniziative di promozione dell'empowerment sarà utile tenere in considerazione alcuni elementi caratterizzanti processo di empowerment:

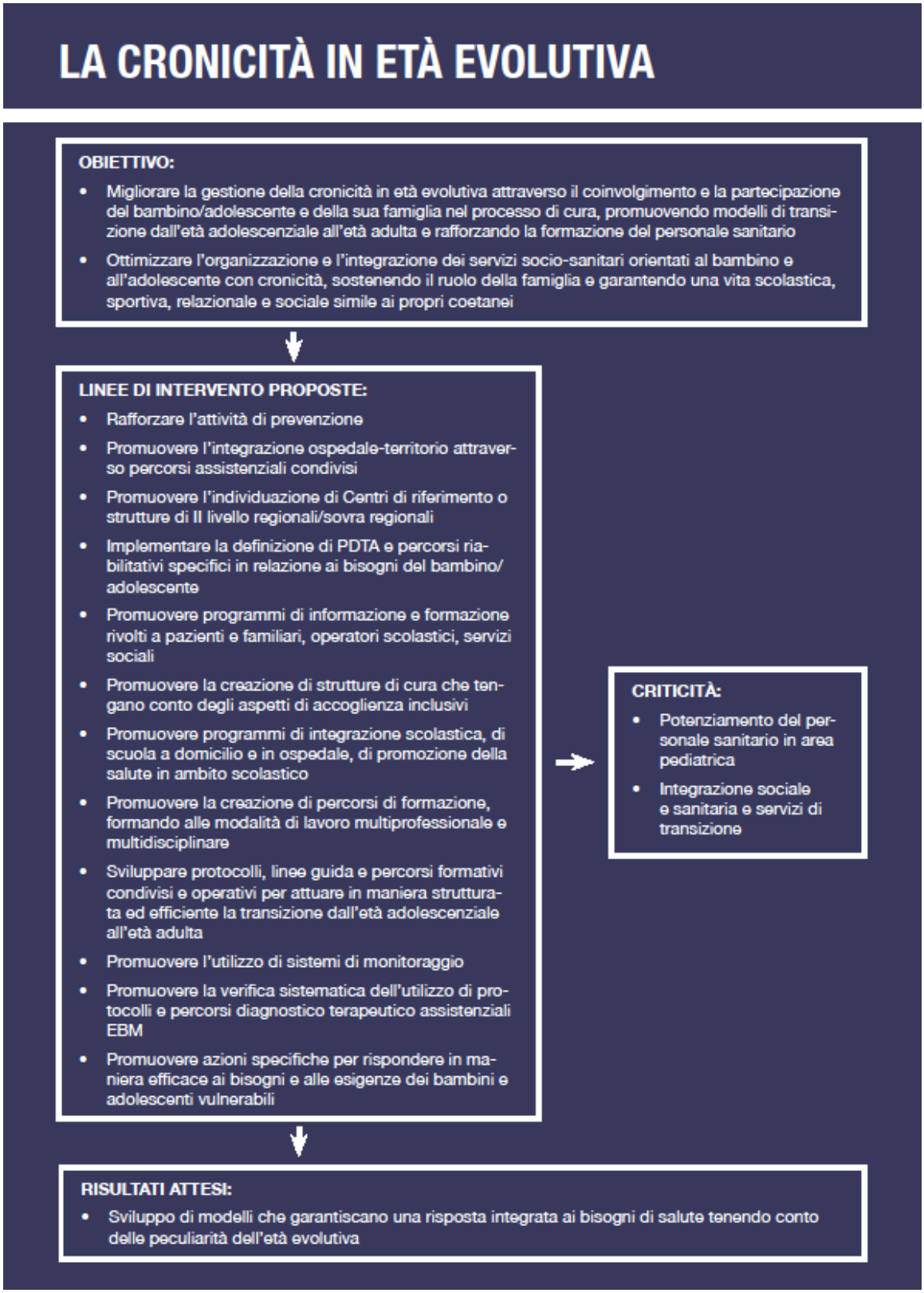
- Dinamicità: il livello di empowerment di una persona può cambiare nel tempo e nelle situazioni per cui è necessario promuoverlo costantemente in base al modificarsi del quadro clinico e dei bisogni della persona, verificando l'efficacia delle iniziative realizzate;
- Personalizzazione: gli interventi di promozione dell'*empowerment* devono essere adattati alle caratteristiche personali, sociali, psicologiche, culturali, oltre che in base al quadro clinico;
- Co-responsabilizzazione: il processo di accrescimento delle competenze del paziente deve svilupparsi parallelamente alla consapevolezza del fatto che la sua capacità di autogestione influenza in maniera radicale l'esito delle cure e la qualità della vita;
- Partecipazione: alle iniziative di promozione dell'*empowerment* partecipano non solo i componenti del team di cura, ma anche le Associazioni di pazienti e organizzazioni civiche, che possono sia mettere a disposizione il proprio expertise, sia essere adeguatamente formate su alcuni temi per contribuire sempre più riccamente.

Si raccomanda, infine, di prevedere con sistematicità i processi di promozione dell'empowerment nella strutturazione dei Piani dei Patti di cura personalizzati che devono essere costantemente aggiornati e verificati in termini di esiti di salute e miglioramento della qualità di vita della persona.

CRITICITÀ

- Difficoltà di tipo strutturale e organizzativo nel coinvolgere il paziente/*caregiver* nell'assistenza e nella prevenzione.
- Difficoltà di natura culturale nel cambiamento di atteggiamento e di ruolo dei professionisti sanitari verso il paziente/ familiare/*caregiver* e dei pazienti familiare/*caregiver* verso i professionisti.

C. La cronicità in età evolutiva



OBIETTIVO

- Migliorare la gestione del bambino e dell'adolescente con cronicità attraverso il coinvolgimento e la partecipazione del bambino/adolescente e della sua famiglia nel processo di cura, promuovendo l'adozione di modelli di transizione dall'età adolescenziale all'età adulta e rafforzando la formazione del personale sanitario;
- Ottimizzare l'organizzazione e l'integrazione dei servizi socio-sanitari orientati al bambino e all'adolescente con cronicità, sostenendo il ruolo della famiglia e garantendo una vita scolastica, sportiva, relazionale e sociale simile ai propri coetanei.

LINEE DI INTERVENTO PROPOSTE

- Rafforzare l'attività di prevenzione, soprattutto primaria, erogando misure età-specifiche.
- Promuovere l'integrazione ospedale-territorio realizzando un sistema a rete che veda la collaborazione di pediatri di libera scelta, pediatri ospedalieri e specialisti, attraverso percorsi assistenziali condivisi.
- Promuovere l'individuazione di Centri di riferimento o strutture di II livello regionali/sovra regionali
- Implementare la definizione di PDTA e percorsi riabilitativi specifici in relazione ai bisogni del bambino/adolescente
- Promuovere programmi di informazione e formazione rivolti a pazienti e familiari, operatori scolastici, servizi sociali.
- Promuovere la creazione di strutture di cura che tengano conto degli aspetti di accoglienza inclusivi dei familiari, nonché dotati di luoghi dedicati al gioco e allo studio.
- Promuovere programmi di integrazione scolastica, di scuola a domicilio e in ospedale, di promozione della salute in ambito scolastico.
- Promuovere la creazione di percorsi di formazione di tutte le figure professionali coinvolte nell'assistenza, formando alle modalità di lavoro multiprofessionale e multidisciplinare in un'ottica sistemica.
- Sviluppare protocolli, linee guida e percorsi formativi condivisi e operativi tra servizi pediatrici e servizi per gli adulti per attuare in maniera strutturata ed efficiente la transizione dall'età adolescenziale all'età adulta.
- Promuovere l'utilizzo di sistemi di monitoraggio, mediante la raccolta e diffusione di indicatori di processo e di esito, anche attraverso l'organizzazione e lo svolgimento di audit clinici per il miglioramento continuo della qualità.
- Promuovere la verifica sistematica dell'utilizzo di protocolli e percorsi diagnostico terapeutico assistenziali EBM, sviluppando specifici indicatori pediatrici per il monitoraggio degli esiti da includere nell'ambito del PNE.
- Promuovere azioni specifiche per rispondere in maniera efficace ai bisogni e alle esigenze dei bambini e adolescenti vulnerabili, garantendo l'accesso ai servizi di assistenza socio-sanitaria.

RISULTATI ATTESI

- Sviluppo di modelli che garantiscano una risposta integrata ai bisogni di salute tenendo conto delle peculiarità dell'età evolutiva.

RAZIONALE

La Convenzione sui diritti dell'infanzia prevede che tutti i bambini abbiano diritto alle cure, ad un'assistenza sanitaria di qualità, di crescere e svilupparsi al massimo delle loro potenzialità e di vivere in condizioni che consentano loro di raggiungere i più alti standard di salute.

L'infanzia e l'adolescenza sono periodi vulnerabili e cruciali per la determinazione della salute nell'età adulta, ma, nonostante negli ultimi decenni siano stati compiuti enormi progressi nel migliorare la loro salute e benessere a livello globale, con la mortalità infantile nel primo anno di vita in costante diminuzione e la riduzione delle più importanti cause di morte, la prevalenza delle malattie croniche pediatriche è in continuo incremento. Ciò è dovuto all'aumento dell'incidenza di patologie associate agli stili di vita o a fattori di rischio ambientali e al miglioramento della sopravvivenza grazie alla disponibilità di cure efficaci.

Nel marzo 2021, in un nuovo piano strategico, l'Unione Europea (UE) ha ribadito l'obiettivo fondamentale della protezione e della promozione dei diritti del bambino, con l'ambizione generale di assicurargli la migliore vita possibile nell'UE e nel resto del mondo. In questo piano l'UE si impegna a promuovere sistemi sanitari inclusivi, a misura di bambino.

Su questa linea è stato sviluppato il 5° Piano nazionale di azione e di interventi per la tutela dei diritti e lo sviluppo dei soggetti in età evolutiva, approvato dall'Osservatorio nazionale per l'infanzia e l'adolescenza il 21 maggio 2021 e adottato con decreto del Presidente della Repubblica il 25 gennaio 2022. Il Piano sottolinea l'importanza di strutturare un sistema pubblico e integrato di servizi per la cura, tutela e protezione dei soggetti in età evolutiva.

Nel quadro delle azioni per il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale, il 21 dicembre 2017, è stato siglato in Conferenza Stato-Regioni il documento "Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale".

Il documento include una sessione specifica per i bambini e gli adolescenti affetti da patologie croniche, dove viene sottolineata la necessità di migliorare l'assistenza attraverso lo sviluppo di modelli integrati tra centri specialistici, ospedali, attività assistenziali territoriali (quali l'assistenza psicologica e sociale), la scuola, le associazioni dei malati e il terzo settore.

In questo contesto, risulta essenziale indirizzare gli interventi sviluppando un approccio globale alle patologie croniche complesse, che vada a considerare sia l'ambito sanitario che quello sociale, essenziale se consideriamo che i bambini e gli adolescenti di oggi saranno gli adulti del futuro.

Questo è ribadito anche nell'art. 10 del Codice del diritto del minore alla salute e ai servizi sanitari "i minori con malattie croniche e disabilità hanno diritto che venga loro garantito il migliore stato di salute possibile, tramite il completo accesso alle cure, ai servizi di riabilitazione, all'educazione, formazione e istruzione. Devono essere disponibili percorsi di presa in carico globale del minore e della sua famiglia, che prevedano, oltre a interventi attivi di formazione e informazione, adeguati supporti economici e sociali".

Questa visione può essere riassunta in cinque concetti fondamentali di seguito illustrati:

1. Sviluppo di servizi centrati sul bambino/adolescente e la sua famiglia, inclusivi di una presa in carico multidisciplinare e dell'integrazione dei servizi socio-sanitari che coinvolgano anche la scuola e i servizi educativi;
2. Coinvolgimento del bambino/adolescente e della sua famiglia nel processo di cura, includendo, oltre alla partecipazione, il consenso e la comunicazione;
3. Rafforzamento della formazione del personale sanitario riguardo le specificità dell'età evolutiva, inclusivo della comunicazione;
4. Sviluppo di servizi di transizione dall'età adolescenziale all'età adulta;
5. Organizzazione del monitoraggio, della programmazione e della valutazione le politiche sanitarie.

1. La cronicità in età evolutiva necessita di una presa in carico multidisciplinare, centrata sul paziente e sull'intero nucleo familiare, con l'obiettivo di migliorare la qualità della vita, promuovere l'autonomia e l'inserimento sociale, ridurre il rischio di complicanze, garantire un adeguato ricorso alla prevenzione. Su questa linea, nel 5° Piano nazionale di azione e di interventi per la tutela dei diritti e lo sviluppo dei soggetti in età evolutiva, viene riportata l'importanza di "strutturare un sistema pubblico e integrato di servizi per la cura, tutela e protezione" che prevedono la costituzione di equipe multidisciplinari, composte prevalentemente da: professionisti dei servizi sociali, servizi educativi e scuole, servizi socio-sanitari e sanitari, fra cui quello di pediatria di base, eventuali soggetti del terzo settore.

Partendo da una valutazione multidisciplinare, si realizza una presa in carico individuale multidisciplinare, secondo l'approccio dei bisogni dei bambini e degli adolescenti complementare a quello dei diritti. Nello specifico, si parla di un modello assistenziale integrato tra Ospedale e Territorio che assicuri l'universalità dell'assistenza, garantendone le cure secondo protocolli uniformi e multidisciplinari, condivisi sia a livello dei Centri Specialistici di riferimento che dei servizi territoriali.

È inoltre importante lo sviluppo di modelli che garantiscano una risposta integrata ai bisogni di salute, in particolare nella domiciliarità, tenendo conto delle peculiarità dell'età evolutiva, e di un approccio orientato all'assistenza centrata sul bambino e la sua famiglia, che prevede una continuità assistenziale tra l'assistenza guidata dagli operatori sanitari, dai genitori e progressivamente, quando opportuno e possibile, dal bambino/adolescente stesso.

Inoltre, è essenziale educare i giovani alla promozione della salute, all'attività fisica, ai comportamenti e stili di vita adeguati, abitudini alimentari corrette, prevenzione delle malattie sessualmente trasmesse, il contrasto all'uso di tabacco, alcol e droghe.

2. Così come nell'adulto, anche nel bambino/adolescente con cronicità è necessario instaurare un approccio al self-care da realizzarsi in età evolutiva attraverso i genitori e poi orientato alla gestione in autonomia. In questo ambito nelle "Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale", in linea con altri documenti di programmazione nazionali, sottolinea la "specificità pediatrica" prevedendo anche un forte e pieno coinvolgimento della famiglia nella relazione di cura.

Per quanto concerne la partecipazione, il 5° Piano nazionale di azione e di interventi per la tutela dei diritti e lo sviluppo dei soggetti in età evolutiva riporta che per quest'ultima vi è bisogno della definizione di linee guida nazionali, per promuovere la loro significativa e rafforzata partecipazione all'interno della famiglia, delle comunità, della scuola e degli ambiti della vita sociale.

L’importanza della partecipazione è ribadita anche nell’art. 5 del “Codice del diritto del minore alla salute e ai servizi sanitari” in cui viene riportato che la partecipazione del minore contribuisce non solo a promuovere il suo sano sviluppo e il suo benessere, ma anche a migliorare le politiche, i servizi sanitari e le prassi destinati all’infanzia e all’adolescenza.

Il Programma di Governo “Guadagnare salute” ha come obiettivo lo sviluppo di sinergie tra i servizi sanitari e i servizi rivolti all’età evolutiva, promuovendo azioni congiunte con tutti gli attori che si inseriscono nel percorso di crescita del bambino e dell’adolescente, inclusa la scuola.

Anche l’Organizzazione Mondiale della Sanità ha rafforzato l’importanza del ruolo della scuola come promotrice della salute e del benessere degli studenti nel suo programma “Making every school a health-promoting school”. A ciò vanno aggiunte le problematiche specifiche degli studenti con cronicità, la cui salute deve essere tutelata nell’ambiente scolastico in accordo e collaborazione con gli altri soggetti istituzionali responsabili.

3. Nelle “Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale” la formazione del personale sanitario viene definita come è uno degli elementi qualificanti del percorso assistenziale.

Il programma formativo deve prevedere modalità di lavoro multiprofessionale e multidisciplinare, l’integrazione ospedale-territorio, le azioni di supervisione e tutoraggio dei nuovi assunti e l’utilizzo di audit clinico e training strutturati e continui da effettuarsi anche con tecniche di simulazione.

L’importanza della formazione del personale sanitario viene ripresa anche dall’art. 12 del “Codice del diritto del minore alla salute e ai servizi sanitari”: “i minori hanno diritto di essere curati e assistiti da medici, infermieri e altri professionisti sanitari che abbiano una specifica formazione di base o una specializzazione post-laurea in ambito pediatrico e adolescenziale e la formazione iniziale, continua, specifica e documentata deve comprendere: i diritti e le esigenze globali dei minori, la gestione del dolore, le abilità comunicativo-relazionali, la sicurezza dei pazienti e le diversità culturali”.

Il personale sanitario dovrebbe avere le competenze, acquisite anche attraverso una formazione specifica, per creare una “collaborazione attiva con i genitori e i familiari, comunicare le aspettative riguardo al bambino/ragazzo con malattia cronica, riconoscere positivamente i comportamenti collaborativi delle famiglie e spiegare le conseguenze che derivano da comportamenti inadeguati, coinvolgere pazienti e familiari nelle decisioni relative al percorso assistenziale e minimizzare il rischio di disordine da stress post-traumatico, dando precocemente attenzione a sintomi quali l’ansia”.

Un elemento fondamentale del rapporto tra paziente e personale sanitario è proprio la comunicazione. Gli art. 5 e 11 del “Codice del diritto del minore alla salute e ai servizi sanitari” riportano che il minore deve essere informato, ha diritto di essere ascoltato su ogni questione sanitaria che lo riguardi e che “l’informazione deve avvenire usando un linguaggio comprensibile e adeguato all’età del minore, al suo sviluppo e alla sua maturità, utilizzando modalità (spazi, modi, tempi e strumenti) che rispondano alle sue condizioni”. Particolare attenzione va posta in caso di minori e genitori di origine straniera per i quali devono essere attivate adeguate forme di informazione, attraverso mediatori linguistici e culturali.

4. La transizione di adolescenti e giovani adulti con malattie croniche ai servizi di assistenza per adulti è un processo complesso, definito come "un insieme di azioni volte a garantire il coordinamento e la continuità dell'assistenza sanitaria nel momento in cui i pazienti si trasferiscono tra sedi diverse o tra diversi livelli di assistenza all'interno della stessa sede".

La qualità di questo processo di transizione ha un impatto sia sui bisogni di assistenza sanitaria dei pazienti, che sul loro sviluppo psicosociale e può risultare particolarmente problematica comportando disagio per i pazienti, le loro famiglie ed associandosi talvolta ad un peggioramento clinico ed evolutivo.

La transizione della cura deve essere pianificata e gestita in modo coordinato al fine di garantire la qualità e la continuità dell'assistenza erogata per tutti i giovani, in particolare per quelli con bisogni assistenziali speciali, delineando due principali modelli di transizione: a) un modello disease-based che consente agli adolescenti di transitare in un ambulatorio co-gestito da un sub-specialista pediatra e da uno specialista dell'adulto (es. l'ambulatorio diabetologico condiviso, joint-clinic); b) un modello con spazi dedicati agli adolescenti in cui sono presenti figure tutoriali esperte di area assistenziale, ossia servizi per l'adolescente orientati alla gestione globale di ogni singolo paziente durante la transizione.

5. Nel 5° Piano nazionale di azione e di interventi per la tutela dei diritti e lo sviluppo dei soggetti in età evolutiva si fa riferimento all'importanza dei dati di qualità, del monitoraggio nel tempo e una valutazione per analizzare l'efficacia e l'impatto di un intervento; allo stesso tempo il Piano riporta l'indisponibilità e la frammentarietà dell'informazione e di dati per l'età evolutiva.

Le "Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale" riportano la necessità di adeguati sistemi di monitoraggio e valutazione delle attività, per individuare indicatori di processo ed esito da inserire nel Piano Nazionale Esiti (PNE) e nella verifica dei LEA sulla base dei flussi esistenti.

Le condizioni socio-economiche svantaggiate contribuiscono ad outcome di salute peggiori tra i bambini e adolescenti affetti da cronicità. Il sistema sanitario nazionale in tutte le sue ramificazioni, valorizzando le connessioni con la rete dei servizi e delle agenzie che operano sul territorio, rappresenta lo strumento principale per garantire la protezione, la prevenzione e la promozione del diritto alla salute dei minorenni vulnerabili.

In questo ambito, particolare attenzione va data all'identificazione dei bisogni specifici dei bambini migranti, sostenendo anche le loro famiglie. In particolare l'art. 21 del "Codice del diritto del minore alla salute e ai servizi sanitari" menziona esplicitamente che il bambino migrante ha il "diritto di preservare la propria identità, nazionalità, tradizioni, valori culturali e relazioni familiari […]; all'assistenza di mediatori sanitari […]; all'assistenza sanitaria pediatrica senza discriminazione basata su nazionalità o posizione giuridica".

CRITICITÀ

Potenziamento del personale sanitario in area pediatrica

Attualmente, in Italia, i pediatri operanti nel Servizio Sanitario Nazionale sono circa 14.000 (dipendenti SSN, universitari, convenzionati etc.). Di questi, i Pediatri di Libera Scelta sono circa 7.285 con 5.880 che hanno più di 23 anni di anzianità. Si ipotizza che, tra il 2015 e il 2030, i Pediatri di Libera Scelta che raggiungeranno l'età massima pensionabile siano 6.152. Si ravvisa quindi la necessità di potenziare il personale sanitario in area pediatrica incrementando il numero di contratti di formazione specialistica e risorse per infermieri pediatrici. È, inoltre, necessario strutturare programmi formativi che tengano conto delle specificità dell'età evolutiva con un focus specifico all'età adolescenziale.

Integrazione sociale e sanitaria e servizi di transizione

Come per la popolazione adulta, nonostante l'integrazione socio-sanitaria sia prevista da recenti atti normativi, le criticità attuative sono molteplici, in particolare la frammentazione dei servizi e la mancanza di una governance unitaria del sistema. Questo inficia profondamente anche sull'attuazione di servizi di transizione, che mancano ancora di protocolli e linee guida per l'implementazione di percorsi e modelli specifici.

D. Il monitoraggio del piano

Il monitoraggio del Piano, che potrà fornire elementi utili a calibrare le scelte strategiche regionali/provinciali e locali, prevede un disegno lungo tre direttrici.

La prima riguarda il monitoraggio normativo e concerne il recepimento del Piano da parte delle Regioni e PP.AA., attraverso l'analisi degli atti formali di recepimento, nonché degli strumenti conseguenti di cui ognuna si doterà (Linee di indirizzo, Piani programmatici, Commissioni, Gruppi di Lavoro, ecc.) per contestualizzare, sulla base delle proprie scelte strategiche, l'articolazione organizzativa prevista dal Piano e i processi attuativi in esso indicati.

La seconda investe il monitoraggio dei nuovi assetti organizzativi e operativi che scaturiranno dalle scelte di attuazione del Piano nelle singole Regioni e PP.AA., quali, i percorsi attivati relativamente all'assistenza ai pazienti cronici, gli strumenti anche tecnologici utilizzati per la presa in carico nonché le modalità assistenziali previste alla luce della riorganizzazione dei servizi territoriali definita dal DM 77/2022.

La terza valuta l'andamento dei principali indicatori di salute relativi alle singole patologie croniche per comprendere, nel breve e nel medio/lungo periodo, quanto le strategie effettivamente attuate, siano in grado di generare risultati in termini di performance, di outcome, di modalità e di costi di gestione.

Queste tre direttrici sulle quali è possibile strutturare l'articolazione del monitoraggio del Piano, forniranno non soltanto risultati valutativi sull'impatto, diretto e indiretto, ma anche spunti di riflessione per le prossime revisioni dello stesso.

Monitoraggio normativo

- La Regione/PA ha recepito il Piano con formale atto (L.R., DGR, DCA ecc…)
- La Regione/PA ha rilevato il numero di Aziende sanitarie che hanno recepito il percorso regionale con atto deliberativo

Monitoraggio dei nuovi assetti organizzativi e operativi

- La Regione/PA ha definito PDTA per le patologie oggetto del presente Piano
- La Regione/PA ha implementato unità operative/Centri specialistici
- La Regione/PA ha implementato reti assistenziali dedicate

Le indicazioni operative

Con Decreto del Ministro della Salute del 22 marzo 2022, è stata ricostituita la Cabina di Regia nazionale del PNC prevista dal Piano nazionale della cronicità approvato nel 2016. La Cabina ha il compito, tra gli altri, di coordinare a livello centrale l'implementazione del Piano e monitorarne l'applicazione e l'efficacia, di monitorare la realizzazione dei risultati e di produrre una Relazione periodica sugli obiettivi realizzati e sullo stato di avanzamento dei lavori.

La Cabina di regia effettua il monitoraggio mediante il supporto tecnico dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS); ogni Regione e PA alimenta il sistema di monitoraggio predisposto da AGENAS, che redige una relazione annuale, di norma entro il mese di gennaio dell'anno successivo, sugli esiti delle attività di monitoraggio. Nella relazione annuale AGENAS descrive per ogni Regione e PP.AA. me-

diante l’alimentazione del sistema di monitoraggio predisposto e l’utilizzo di flussi di dati nazionali, l’andamento degli indicatori di Piano ed eventuali altre informazioni e modalità attuative che possono essere considerate best practice e che permettano il miglioramento della gestione delle patologie croniche.

PARTE SECONDA

In questa parte del Piano vengono trattate 3 patologie, non trattate nel Piano 2016 ed individuate attraverso criteri quali la rilevanza epidemiologica, la gravità, l'invalidità, il peso assistenziale ed economico, la difficoltà di diagnosi e di accesso alle cure. In analogia al Piano 2016, dopo l'inquadramento generale della patologia (definizioni, dati epidemiologici, caratteristiche generali dell'assistenza), sono state elencate le principali criticità, gli obiettivi generali e specifici, le linee di intervento proposte e i risultati attesi. Inoltre, per ciascuna, sono stati condivisi tre indicatori per il monitoraggio, da porre in essere a cura della Cabina di Regia, a seguito dell'approvazione in CSR del PNC.

Per la redazione delle schede di patologia, sono state previamente individuate le Società scientifiche fra quelle pubblicate nell'elenco redatto dal Ministero della Salute, in attuazione dell'articolo 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24 e del decreto ministeriale 2 agosto 2017, come aggiornato dalla determina del 27 settembre 2022.

Le associazioni scientifiche sono state individuate fra quelle iscritte nel Registro Unico Nazionale del Terzo Settore (RUNTS), istituito presso il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali in attuazione degli artt. 45 e segg. del Codice del Terzo Settore (Decreto Legislativo 3 luglio 2017, n. 117), per assicurare la piena trasparenza degli enti del Terzo settore (ETS) attraverso la pubblicità degli elementi informativi che vi sono iscritti, nonché fra i destinatari delle somme relative al 5 per mille dell'Irpef. A seguito di ulteriori istanze, pervenute successivamente all'inizio dei lavori, da parte sia di altre Società Scientifiche sia di Associazioni dei pazienti, è stata consentita la massima estensione della partecipazione.

Anche in relazione alla metodologia di lavoro, è stato seguito il percorso già sperimentato per la stesura della seconda parte del primo PNC. In particolare, a seguito di alcune riunioni di coordinamento, è stato sottoposto alle Società Scientifiche e alle Associazioni di pazienti un format contenente specifiche sezioni da redigere.

Il format è stato successivamente collazionato e integrato dal Ministero della Salute, tenuto conto delle indicazioni dei coordinatori dei sottogruppi istituiti per ciascuna patologia. Per la formulazione degli indicatori ci si è avvalsi dell'apporto dei rappresentanti regionali nominati dal Coordinamento della Commissione Salute fra i membri di diritto della Cabina di regia.

Si riporta l'elenco delle Società scientifiche e delle Associazioni che hanno collaborato ai lavori di aggiornamento della seconda parte del PNC.

Società Scientifiche

AOGOI - Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani

SEGI - Societa' Italiana Di Endoscopia Ginecologica

SIGO - Societa' Italiana Di Ginecologia E Ostetricia

LICE - Lega Italiana Contro l'Epilessia

LICE ETS – Fondazione Epilessia

SIN - Societa' Italiana di Neurologia

SINC - Societa' Italiana Neurofisiologia

SINPIA - Societa' Italiana di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza

ADI - Associazione Italiana di Dietetica e Nutrizione Clinica

FADOI - Federazione delle Associazioni Dirigenti Ospedalieri Internisti

SICOB - Societa' Italiana di Chirurgia dell'Obesita' e delle Malattie Metaboliche

SIE - Societa' Italiana Endocrinologia

SIEDP - Societa' Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica

SINP - Società Italiana di NeuroPsicologia

SIMI - Societa' Italiana Di Medicina Interna

SIO - Societa' Italiana dell'Obesita'

Associazioni di pazienti

AENDO – Associazione Italiana Dolore pelvico ed Endometriosi

ALICE ODV- Associazione Lotta Italiana per la Consapevolezza sull'Endometriosi

APE – Associazione Progetto Endometriosi

AICE Onlus – Associazione Italiana contro l'Epilessia

AIEF – Associazione Italiana Epilessia Farmacoresistente

Dravet Italia Onlus

AAO – Associazione Amici Obesi

1. OBESITÀ

Inquadramento generale

L'obesità è una malattia metabolica cronica caratterizzata da accumulo eccessivo o anormale di tessuto adiposo tale da causare un'alterazione dello stato di salute, con riduzione della qualità e dell'aspettativa di vita. Rappresenta una vera e propria malattia e non solo un fattore di rischio per altre condizioni cliniche, con le quali si può peraltro complicare in un quadro di comorbidità complesso e articolato.

Può quindi essere definita come malattia eterogenea e multifattoriale influenzata da fattori genetici, ambientali e psicologici. È inoltre una malattia recidivante e progressiva che rappresenta la base di numerose altre malattie croniche.

L'indicatore antropometrico più utilizzato per la diagnosi di obesità è l'Indice di Massa Corporea (IMC) calcolato come il rapporto tra peso ed altezza elevata al quadrato; l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce l'obesità nell'adulto in base alla presenza di un valore di IMC $\geq$ 30 kg/m2, indipendente da sesso ed età. In base all'IMC, l'obesità è classificata in classi di gravità progressiva, cui corrisponde un aumentato rischio di complicanze e di riduzione dell'aspettativa di vita.

L'IMC rappresenta un'accettabile approssimazione anche per definire la presenza di obesità in età pediatrica (<18 anni), a partire dall'età di due anni; nei bambini al di sotto dei due anni, invece, si usa il rapporto peso/lun-

ghezza. L'OMS fornisce tabelle di riferimento del rapporto peso/lunghezza da 0-24 mesi e tabelle di riferimento dell'IMC distinte per la fascia di età 2-5 anni e a partire dai 5 anni in su. Al di sopra dei 5 anni la definizione di obesità è espressa da un valore di IMC superiore a +2 DS rispetto agli standard OMS per le varie fasce di età.

L'Edmonton Obesity Staging System (EOSS) è un sistema che stratifica i pazienti obesi in base alla severità delle comorbidità associate all'obesità e alle barriere che si oppongono al trattamento di tipo metabolico, restrittivo-meccanico (es. bendaggio gastrico), mentale e sociale. Il sistema EOSS prevede 5 stadi di evoluzione o di gravità dell'obesità per gli adulti e 4 per i bambini che sono determinati dalla sintomatologia e dallo stato clinico del paziente, indipendentemente dal livello di IMC. La sua applicazione ha dimostrato un valore predittivo maggiore dell'IMC in termini di morbilità e mortalità correlate all'obesità.

Secondo i dati più recenti del sistema di Sorveglianza PASSI (periodo 2020-2021), la prevalenza dell'obesità nella popolazione adulta italiana è dell'11,1% tra gli uomini e del 9,7% tra le donne, mentre la prevalenza è del 5,7% nella fascia di età 18-34 anni, del 9,4% nella fascia di età 35-49 anni, e del 14,1% nella fascia di età 50-69 anni. I dati evidenziano inoltre come la prevalenza dell'obesità sia maggiore nelle classi sociali meno abbienti e con un livello socio-culturale più basso; essa è infatti più che raddoppiata nelle persone che riferiscono molte difficoltà economiche (17,9%) rispetto alle persone che non ne riferiscono nessuna (8,3%).

I dati nazionali sulla prevalenza di sovrappeso e obesità in età pediatrica sono forniti da due indagini di sorveglianza condotte dall'Istituto Superiore di Sanità: la prima, riferita a bambini di 8-9 anni (OKkio alla SALUTE) evidenzia una prevalenza di obesità del 9,4%, di cui il 2,4% con obesità di grado severo, con percentuali leggermente più alte nei maschi rispetto alle femmine (9,9% vs 8,8%) che confermano il trend che vede le percentuali più elevate di eccesso ponderale in entrambi i generi nelle regioni meridionali e in famiglie in condizione socioeconomica più svantaggiata. La seconda (Health Behaviour in School-aged Children, HBSC) è svolta su adolescenti di 11-15 anni, tra i quali, nell'ultima rilevazione del 2022, il 5,0% degli undicenni, 4,3 dei tredicenni e il 3,9% dei quindicenni risulta affetto da obesità, evidenziando un trend in senso peggiorativo rispetto alla rilevazione del 2018 (3,6% 11 anni; 2,8% 13 anni; 3,3% 15 anni). Nel 2022 la rilevazione in Italia è stata estesa, per la prima volta, anche alla fascia d'età dei 17enni.

Numerosi studi epidemiologici hanno dimostrato che i pazienti con IMC>30kg/m2 e stadio EOSS 2 o superiore (caratterizzati da comorbidità mediche, da impairment funzionale e da sintomi psicologici di sempre maggiore severità) e i pazienti con IMC>40 kg/m2 hanno necessità di interventi diagnostico-terapeutici di progressiva maggiore intensità ed un maggior rischio di mortalità per tutte le cause. I pazienti con obesità grave o complicata hanno inoltre un rischio di ricovero ospedaliero che è 3-4 volte superiore a quello della popolazione in normopeso.

Dati italiani raccolti dalla SIEDP su oltre 5000 bambini di età 5-18 anni con sovrappeso e obesità, hanno evidenziato che circa il 30% ha una condizione di prediabete, il 30% dislipidemia, il 10% ipertensione arteriosa e il 50% dei soggetti è affetto da steatosi epatica. Inoltre, oltre il 50% dei bambini con obesità e il 70-80% degli adolescenti con obesità diventeranno adulti affetti da obesità e questo aumenta il rischio di sviluppare precocemente comorbidità cardiovascolare. Oltre alla salute fisica dobbiamo sottolineare anche il disagio psicologico, aggravato dal bullismo e dallo stigma di cui sono spesso vittime i bambini affetti da obesità. Le persone con obesità presentano infatti un maggior numero di giornate di assenza dal lavoro per problemi medici. Secondo quanto riportato dall'indagine OECD del 2018, in Italia obesità e sovrappeso comportano una spesa sanitaria pro-capite di 230 euro per anno, pari al 9% del totale. Dall'analisi dei costi economici, sociali e sanitari legati all'eccesso ponderale della popolazione di 52 paesi (area OCSE, 28 paesi Unione Europea e

G 20) emerge che gli Stati spendono in media l'8.4% del bilancio del sistema sanitario per curare le comorbidità dell'obesità.

Il rapporto sull'obesità presentato nel 2022 dall'Ufficio regionale europeo dell'OMS sottolinea come interventi politici che si concentrino sui determinanti ambientali e commerciali della scorretta alimentazione possano probabilmente essere efficaci nell'invertire l'epidemia di obesità, affrontare le disuguaglianze e raggiungere sistemi alimentari sostenibili. Gli sforzi per prevenire l'obesità devono considerare i determinanti più ampi della malattia e le opzioni politiche dovrebbero allontanarsi da approcci incentrati solo sugli individui e affrontare i fattori strutturali dell'obesità.

La strategia dell'Italia mira a garantire una presa in carico globale delle persone in sovrappeso/obese attraverso un approccio integrato (preventivo e clinico-nutrizionale) che offra ai pazienti forme di assistenza "multidisciplinari". Al fine di garantire una gestione integrata delle persone in sovrappeso o affette da obesità, già l'Accordo Stato-Regioni del 24 novembre 2016 ha previsto la realizzazione di una rete Territorio-Ospedale per la prevenzione e la cura, attraverso la realizzazione di percorsi preventivi e diagnostico-terapeutici dedicati.

In quest'ottica, l'approccio integrato all'assistenza può articolarsi in più livelli, con specificità per le diverse fasce d'età, attraverso l'implementazione di Percorsi Diagnostico-Terapeutici Dedicati (PDTA) che adottino per gli aspetti di prevenzione e promozione della salute un approccio coerente con le previsioni del citato accordo Stato-Regioni del 24 novembre 2016 e dell'Accordo Stato-Regioni del 27 luglio 2022 sul documento "Linee di indirizzo per la prevenzione e il contrasto del sovrappeso e dell'obesità".

Il primo livello è rappresentato dall'assistenza territoriale: il pediatra di libera scelta (PLS) e/o il medico di medicina generale (MMG) intervengono nell'ambito del percorso sia mettendo in atto precocemente azioni preventive età specifiche e individuando i soggetti a rischio di sovrappeso/obesità per orientarli verso uno stile di vita sano e attivo, sia assicurando a bambini/adolescenti (e rispettive famiglie) e adulti con sovrappeso od obesità non grave e non complicata, l'inserimento di un adeguato percorso di presa in carico personalizzato, con monitoraggio frequente. Ove ritenuto necessario, il PLS e/o il MMG potranno indirizzare gli stessi verso altre strutture/servizi della rete che partecipano al percorso di presa in carico e inviare i casi gravi o con complicanze alle strutture di assistenza specialistica (centri di secondo o terzo livello) componenti la Rete multidisciplinare integrata.

Per l'individuazione dei soggetti a rischio, le Farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, come l'obesità, rivolti alla popolazione generale e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di fattore di rischio.

Il secondo livello è costituito, sul territorio, sia dai servizi afferenti al Dipartimento di Prevenzione, sia dai centri Spoke della Rete cui è affidata la prevenzione secondaria attraverso un approccio integrato preventivo e clinico-nutrizionale, che si avvalgono di un team multiprofessionale e multidisciplinare.

Il terzo livello è costituito dai Centri ospedalieri ad alta specializzazione, per la cura dell'obesità grave o con complicanze (centri Hub), e valorizza la collaborazione tra il team multiprofessionale ivi presente e altri specialisti per la diagnosi differenziale delle forme di obesità complessa, ed il trattamento delle complicanze, unitamente all'erogazione di cure mediche innovative, di terapia chirurgica e cure riabilitative alimentari e motorie, nonché la formazione degli operatori e la promozione e il coordinamento di attività di ricerca.

La fase di inquadramento diagnostico è funzionale alla scelta dell'indirizzo terapeutico, discusso con il paziente, scelto in base a parametri opportunamente individuati, e del percorso terapeutico che deve prevedere dieta personalizzata, attività fisica, educazione terapeutica e terapia cognitivo comportamentale, trattamento delle complicanze (metaboliche, cardiovascolari, respiratorie, renali, osteo-articolari e funzionali), trattamento dei disturbi psicologici, eventuale trattamento farmacologico. Il trattamento deve essere di lungo periodo, considerando la cronicità della malattia, e prevedere visite di controllo ed una rivalutazione periodica delle complicanze. L'invio verso percorsi di tipo riabilitativo può rappresentare un nodo strategico per i pazienti ad alta complessità per il trattamento delle disabilità e delle comorbidità obesità-correlate.

Il paziente sottoposto a chirurgia dell'obesità deve invece entrare in un percorso di follow-up multiprofessionale e multidisciplinare a lungo termine, per prevenire e/o gestire complicanze nutrizionali, chirurgiche e cliniche, considerando esami di laboratorio programmati secondo le tempistiche previste dalle linee guida di riferimento,

Principali criticità, obiettivi specifici, linee di intervento proposte, risultati attesi ed indicatori di monitoraggio

PRINCIPALI CRITICITÀ

- scarso accesso a programmi di educazione terapeutica e divulgativi dei corretti stili di vita;
- scarsa offerta istituzionale di programmi di terapia cognitivo-comportamentale e di riabilitazione metabolico-nutrizionale;
- difficoltà di accesso alla terapia chirurgica bariatrica, secondo percorsi di presa in carico che garantiscano un follow-up multidisciplinare, soprattutto in alcune aree del Paese;
- mancata identificazione dei Centri di secondo e terzo livello con risorse e personale dedicato, atti a realizzare la messa in rete delle attività di team multidisciplinari;
- discontinuità e frammentazione nell'organizzazione e nella erogazione degli interventi assistenziali, che concorrono ad una ridotta compliance di cura;
- ritardi nella diagnosi precoce, che permette l'identificazione della terapia più efficace ed adeguata.

OBIETTIVI SPECIFICI

- Promuovere l'inserimento del paziente con obesità in un continuum assistenziale integrato secondo Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) condivisi e basati sulle evidenze;
- Promuovere un approccio assistenziale globale, integrato e personalizzato, che preveda il coinvolgimento di tutte le figure professionali necessarie.

LINEE DI INTERVENTO PROPOSTE

- sviluppare PDTA sulla base di linee guida condivise, che tengano conto delle particolari esigenze organizzative delle singole realtà locali;
- promuovere la comunicazione tra Centri Specialistici e cure primarie al fine di realizzare un piano assistenziale condiviso con tutti gli operatori coinvolti implementandone le modalità di collegamento in rete;
- implementare il numero dei centri specialistici di secondo e terzo livello (collegati con U.O. di chirurgia bariatrica) presenti sul territorio;
- promuovere criteri di accreditamento strutturali e funzionali dei centri di Chirurgia Bariatrica declinati in provvedimenti normativi;

- includere nei piani di formazione e aggiornamento degli operatori dei Servizi Sanitari Regionali eventi sul tema dell'obesità (con particolare riferimento alla sensibilizzazione sulla lotta allo stigma).

RISULTATI ATTESI

- adozione di PDTA locali specifici per l'obesità;
- implementazione dei Centri di specialistici di secondo e terzo livello;
- implementazione di reti assistenziali dedicate.

INDICATORI PROPOSTI

- Numero di Regioni/PA con PDTA codificato a livello regionale
- Numero di unità operative/centri specialistici in rete secondo il modello deliberato dalla Regione/PA
- Numero di Aziende ASL che hanno recepito il percorso regionale con atto deliberativo

2. EPILESSIA

Inquadramento generale

L'Epilessia (E) è stata definita nel 2005 dall'International League Against Epilepsy (ILAE) malattia neurologica caratterizzata dalla persistente predisposizione a sviluppare crisi epilettiche e dalle conseguenze neurobiologiche, cognitive, psicologiche e sociali a tale condizione associate.

Tre sono i criteri che l'ILAE ha individuato per formulare una diagnosi di epilessia: 1. almeno due crisi non provocate o riflesse, ad un intervallo di almeno 24 ore l'una dall'altra; 2. una sola crisi epilettica, con rischio aumentato (> 60%) di ricorrenza delle crisi rispetto al rischio generale di recidiva, in base all'etiologia; 3. una sola crisi epilettica quando è possibile formulare diagnosi di una specifica sindrome epilettica.

L'E. può comparire a tutte le età, tuttavia i picchi maggiori di incidenza si presentano in epoca neonatale/infantile e dopo i 65 anni, potendo perdurare per tutta la vita, interessando all'incirca l'1% della popolazione che vive nei Paesi a medio-alto reddito (con prevalenza ed incidenza maggiore nei Paesi a basso reddito); si stima che nel mondo vivano 50 milioni circa di Persone con E (PcE), 6 milioni in Europa e 500-600.000 in Italia.

Le E. sono molteplici, con cause ed evoluzioni prognostiche diverse, alcune, compatibili con una buona qualità di vita, altre invece di maggior gravità e associate ad importanti comorbidità, che possono esprimere anche disabilità. La Classificazione è complessa e deve considerare il tipo di esordio (focale, generalizzato o sconosciuto, la presenza di fenomeni motori e l'eventuale associazione con disturbo della coscienza) e l'etiologia può essere strutturale, genetica, infettiva, metabolica, disimmune, ma in oltre un terzo dei casi rimane sconosciuta.

L'E presenta una risposta al trattamento farmacologico diversa da forma a forma, con circa un terzo di soggetti farmacoresistente. Secondo l'ILAE, l'E è considerata in remissione: a) in soggetti con una sindrome epilettica età-dipendente quando questi hanno superato il limite di età applicabile; b) dopo chirurgia; c) in soggetti rimasti liberi da crisi per almeno 10 anni, in assenza di terapia antiepilettica negli ultimi 5 anni.

In Italia si stima una spesa sanitaria annuale di circa 1 miliardo di euro, le cui principali voci riguardano farmaci e ospedalizzazioni. Il costo medio/die per i farmaci ha evidenziato una crescita costante, da 1,11 euro nel 2014 a 1,37 nel 2021 (+ 23%), mentre i costi indiretti impattano per oltre il 50-55% del totale.

Nel maggio 2022 l'OMS ha approvato l'"Intersectoral Global Action Plan (IGAP) on Epilepsy and Other Neurological Disorders 2022–2031", piano decennale che pone i seguenti obiettivi strategici: 1) rendere la gestione di queste patologie prioritaria nelle politiche nazionali; 2) fornire diagnosi e trattamenti efficaci e tempestivi; 3) implementare strategie di prevenzione e promozione; 4) favorire la ricerca e l'innovazione; 5) rafforzare l'approccio di salute pubblica.

L' assistenza per le PcE evidenzia, ad oggi una disomogeneità territoriale, sia riguardo all'età evolutiva che a quella adulta. Esistono Centri ad elevata specializzazione, usualmente collocati in grandi Aziende Ospedaliere, Ospedaliere-Universitarie o negli IRCCS, talora rivolti ad ambedue i gruppi di popolazione ma raramente con programmi organizzati per la fase di Transizione dall'adolescenza all'età adulta.

Da una mappatura condotta sul territorio nazionale emerge la necessità di individuare Centri regionali di riferimento per la gestione delle forme suscettibili di trattamento chirurgico.

L'E. è una condizione contraddistinta da alcune peculiarità che si riflettono su necessità assistenziali diverse in relazione all'età ed al genere: a) manifestazioni accessuali, a ricorrenza poco prevedibile, con relativi rischi nello svolgimento delle attività quotidiane; b) occorrenza di eventi che configurano emergenze mediche (crisi e stati epilettici, loro conseguenze); c) necessità di terapie farmacologiche a lungo termine con potenziale influenza sul benessere fisico e psichico e possibili interazioni con altre terapie eventualmente necessarie; d) comorbidità specifiche e interazioni reciproche con altre malattie, che richiedono un approccio multidisciplinare.

Principali criticità, obiettivi specifici, linee di intervento proposte, risultati attesi ed indicatori di monitoraggio

PRINCIPALI CRITICITÀ

- accesso alle cure e modelli organizzativi assistenziali disomogenei sul territorio nazionale;
- assenza di PDTA codificati e implementati trasversalmente a tutti i setting di cura;
- distribuzione non uniforme sul territorio di Centri Epilessia di diverso livello specialistico, con requisiti strutturali (es. chirurgia), in relazione alle diverse fasce di età;
- presenza di stigma legato alla malattia e assenza di programmazione di percorsi formativi per operatori sanitari, scolastici e lavorativi, e didattico-informativi per familiari/caregivers;
- insufficiente approccio terapeutico personalizzato e scarsa valorizzazione di aspetti "antropologico-esistenziali" (disponibilità di approcci di medicina narrativa e sistemi di self-management).

OBIETTIVI SPECIFICI

- creazione di una Rete Assistenziale per l'Epilessia necessaria per una presa in carico globale, inclusiva ed efficace della PcE;
- armonizzazione delle procedure cliniche e strumentali in alcuni settori specifici: a) chirurgia dell'epilessia; b) genetica; c) stati epilettici; d) transizione delle cure.

LINEE DI INTERVENTO PROPOSTE

- definire *dataset* minimi per la caratterizzazione delle PcE;
- definire PDTA codificati anche con il supporto di strumenti di telemedicina, al fine di armonizzare procedure cliniche, strumentali e percorsi assistenziali;
- mappare la disponibilità di strutture e personale da dedicare ai percorsi di presa in carico;

- creare strumenti gestionali condivisi e accessibili a differenti livelli di responsabilità dagli operatori della Rete anche al fine di creare Registri di malattia su base regionale;
- promuovere campagne di informazione e di sensibilizzazione destinate alle PcE ed ai loro familiari, agli operatori dei servizi sociosanitari, ed alla popolazione generale;
- garantire sicurezza e gestione della somministrazione dei farmaci in ambienti scolastici, educativi, formativi, sia nella continuità assistenziale che nelle emergenze, applicando le indicazioni ministeriali.

RISULTATI ATTESI

- implementazione dei documenti epidemiologici, con monitoraggio dell'incidenza della patologia sul territorio, anche mediante creazione/implementazione di registri su base regionale;
- implementazione di strumenti informatici (es. FSE, cartella clinica informatizzata, ecc.) condivisi dagli operatori della Rete Assistenziale locale e omogenei su base regionale;
- implementazione e/o creazione in ogni Regione di PDTA codificati che prevedano attività multiprofessionale e multidisciplinare, anche con il supporto di strumenti di telemedicina;
- creazione di percorsi assistenziali personalizzati (popolazione pediatrica, transizione all'età adulta, gravidanza e procreazione, anziano/grande anziano);
- incremento di modelli di integrazione scolastica, di scuola a domicilio e in ospedale e aumento del numero degli Istituti scolastici che implementino tali modelli.

INDICATORI PROPOSTI

- Numero di Regioni/PA con PDTA codificato a livello regionale
- Numero di unità operative/centri specialistici in rete secondo il modello deliberato dalla Regione/PA
- Numero di Aziende ASL che hanno recepito il percorso regionale con atto deliberativo

3. ENDOMETRIOSI

Inquadramento generale

L'Endometriosi (EN) è una patologia cronica, infiammatoria, estrogeno-dipendente, a genesi incerta, caratterizzata da presenza di tessuto simil endometriale in sedi ectopiche, con carattere progressivo e ingravescente. Il processo infiammatorio, soggetto alla circadianità estrogenica, comporta la reazione fibrotica dei tessuti interessati, con consequenziale sviluppo di aderenze e potenziale distorsione dell'anatomia. La più comune sede di localizzazione dell'EN è il peritoneo pelvico e gli organi pelvici (ovaie, sigma, vescica); casi più rari coinvolgono localizzazioni peritoneali dell'alto addome e degli organi addominali, o distretti extraddominali (localizzazioni toraciche).

La sintomatologia è correlata alla localizzazione del tessuto endometriosico. Spesso asintomatica per anni con ripercussioni sulla cronicizzazione della patologia e sulla tempestività della sua diagnosi, quando sintomatica si manifesta generalmente con dolore pelvico, soprattutto in fase peri-mestruale, con mestruazioni dolorose (dismenorrea) e dolore durante i rapporti sessuali (dispareunia), e in taluni casi durante la defecazione (dischezia). Le alterazioni anatomiche ed il quadro infiammatorio cronico possono portare ad infertilità.

Si stima che colpisca tra il 10 e il 15% delle donne in età fertile (in Italia si stimano circa 3.000.000 di casi), con un picco di incidenza della diagnosi tra i 25 e 35 anni, risultando meno frequente in età pre-pubere e post-

menopausale, seppure tale percentuale possa ritenersi sottostimata a causa delle attuali difficoltà diagnostiche e la mancanza di standardizzazione, che la rendono difficilmente identificabile.

A livello internazionale, le società scientifiche hanno profuso il proprio impegno nel comprendere le cause scatenanti l'EN, e nello standardizzare ed ottimizzare l'iter diagnostico e terapeutico, tenendo conto di approcci conservativi e chirurgici innovativi tesi a minimizzare le comorbidità, oltre al miglioramento dell'outcome riproduttivo e la promozione di programmi di preservazione della fertilità.

In Italia la realtà assistenziale è estremamente varia e poco uniforme. La difficoltà nella diagnosi spiega il frequente ritardo diagnostico (stima di 7-10 anni dal primo sintomo), ed il conseguente non corretto approccio terapeutico. Numerose Regioni italiane stanno implementando Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) dedicati all'EN. L'eterogeneità nei trattamenti nei casi minimo-lievi tende a diminuire nei casi correttamente diagnosticati. I casi di Endometriosi Profonda o Severa, che dovrebbero essere gestiti in specifici centri di riferimento, attualmente non sono ancora omogeneamente distribuiti sul territorio italiano, né inseriti all'interno di una rete che permetta l'integrazione con i centri di secondo e terzo livello. Inoltre, alcune delle conseguenze più gravi dell'EN, quali l'infertilità, sono spesso diagnosticate in condizioni di irreversibilità.

L'EN è una patologia ad eziologia non nota, cronica e ormono dipendente che richiede una valutazione e una gestione multidisciplinare. Oltre alla figura del ginecologo, centrale nella gestione delle pazienti e impegnato a programmare l'iter terapeutico più opportuno, un contributo imprescindibile deve derivare dai medici di medicina generale (MMG) che, in qualità di primo contatto delle assistite, devono essere in grado di identificare e selezionare le pazienti meritevoli di approfondimenti specialistici.

La complessità dell'endometriosi, a livello organico e di sintomatologia, fa sì che la patologia abbia un impatto notevole sulla qualità di vita delle donne che ne sono affette, sia in termini di stato fisico che in termini psicologici e sociali.

Il dolore cronico o persistente nella zona addomino-pelvica, caratteristico dell'endometriosi, può determinare una contrazione difensiva dei muscoli, rigidità, e conseguente amplificazione degli stimoli dolorosi. È quindi importante che l'approccio alla paziente sia multidisciplinare e venga intrapreso sulla base dell'estensione della malattia, della gravità e del corteo sintomatologico.

La fisioterapia e la riabilitazione del pavimento pelvico si sono dimostrate un valido aiuto terapeutico per il trattamento dell'endometriosi. Per tale ragione, risulta fondamentale prevedere un supporto psicologico che aiuti la donna con diagnosi di endometriosi nel percorso di consapevolezza e di convivenza con la malattia. Nell'ottica di un percorso terapeutico personalizzato tutte le figure coinvolte devono essere necessariamente e adeguatamente informate tramite un'interazione e una comunicazione efficace.

Principali criticità, obiettivi specifici, linee di intervento proposte, risultati attesi ed indicatori di monitoraggio.

PRINCIPALI CRITICITÀ

- scarsa consapevolezza delle pazienti (tendenza a "giustificare" la propria sintomatologia come fisiologica);
- tendenza a normalizzare il dolore femminile, anche da parte del personale sanitario con aumento del rischio di ritardo diagnostico (diagnosi sporadica/occasionale nelle forme minime e lievi);

- carenza e non uniformità di PDTA dedicati, in assenza di ottimale integrazione nella gestione multidisciplinare e personalizzazione dei bisogni assistenziali;
- scarsa consapevolezza dei dati epidemiologici su base regionale e nazionale;
- necessità di maggiore formazione specifica in diagnostica ecografica;
- difformità nel trattamento chirurgico dell'EN su scala nazionale;
- difficoltà di accesso a procedure di preservazione della fertilità in strutture pubbliche;
- scarsa programmazione di eventi formativi dedicati a MMG ed operatori sanitari, e momenti di informazione per pazienti e familiari.

OBIETTIVI SPECIFICI

- riduzione dei tempi di inquadramento diagnostico e standardizzazione delle fasi di trattamento medico e chirurgico, al fine di ottimizzare l'inserimento della paziente all'interno del percorso assistenziale;
- miglioramento degli outcome e della qualità di vita percepita.

LINEE DI INTERVENTO PROPOSTE

- creare registri su base regionale con raccolta di dati delle pazienti in trattamento cronico;
- istituire reti assistenziali integrate tra territorio e centri di riferimento (Hub & Spoke) con adozione di PDTA condivisi;
- investire nell'adeguamento tecnologico dei presidi diagnostici (approvvigionamento di ecografi di ultima generazione) e chirurgici;
- ottimizzare ed uniformare l'offerta di centri di Medicina della riproduzione sul territorio nazionale;
- realizzare attività di formazione per gli operatori sanitari e campagne informative per pazienti, familiari e popolazione generale.

RISULTATI ATTESI

- implementazione dei documenti epidemiologici (con monitoraggio dell'incidenza della patologia e sua stratificazione sul territorio);
- implementazione di PDTA regionali con indicazione ai trattamenti di I livello e criteri di eleggibilità all'intervento chirurgico e ottimizzazione dell'offerta assistenziale;
- aumento della percentuale di pazienti sottoposte a tecniche di chirurgia mininvasiva;
- adeguata allocazione delle risorse umane, strutturali e destinate alla formazione.

INDICATORI PROPOSTI

- Numero di Regioni/PA con PDTA codificato a livello regionale
- Numero di unità operative/centri specialistici in rete secondo il modello deliberato dalla Regione/PA
- Numero di Aziende ASL che hanno recepito il percorso regionale con atto deliberativo

Glossario e acronimi

ADI	Assistenza Domiciliare Integrata
ADL	Activities of Daily Living
AGENAS	Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali
Art.	articolo
ASL	Azienda sanitaria locale
ATS	Ambiti Territoriali Sociali
CdC	Casa della Comunità
COT	Centrale Operativa Territoriale
CP	Cure Palliative
CSR	Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano
D.D.L	Disegno di legge
D.L.	Decreto legge
D.Lgs.	Decreto legislativo
D.M.	Decreto Ministeriale
DAT	Disposizioni Anticipate di Trattamento
DCA	Decreto del Commissario ad Acta
DGR	Deliberazione di Giunta Regionale
DPCM	Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri
DRG	Diagnosis Related Group
EBM	Evidence Based Medicine
EDS	Ecosistema dei Dati Sanitari
EOSS	Edmonton Obesity Staging System
ETS	Ente del Terzo settore
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
FSN	Fondo Sanitario Nazionale
GDPR	General Data Protection Regulation
HSM-index	Health Search Morbidity Index
IADL	Instrumental Activities of Daily Living

IFoC	Infermiere di Famiglia o Comunità
ILAE	International League Against Epilepsy
IMC	Indice di Massa Corporea
INPS	Istituto Nazionale della Previdenza Sociale
IRCCS	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
ISS	Istituto Superiore di Sanità
ISTAT	Istituto Nazionale di Statistica
L.	Legge
L.R.	Legge regionale
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
LEPS	Livelli Essenziali delle Prestazioni in ambito Sociale
MMG	Medico di Medicina Generale
NSG-LEA	Nuovo Sistema di Garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza
OCSE	Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico
OdC	Ospedale di Comunità
OMS	Organizzazione Mondale della Sanità
PAI	Piano Assistenziale Individualizzato
PASSI	Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia
PDTA	Percorso diagnostico-terapeutico assistenziale
PHM	Population Health Management
PIL	Prodotto interno lordo
PLS	Pediatra Libera Scelta
PNC	Piano Nazionale Cronicità
PNE	Piano Nazionale Esiti
PNNA	Piano Nazionale Non Autosufficienza
PNP	Piano Nazionale della Prevenzione
PNRR	Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza
PNT	Piattaforma Nazionale di Telemedicina
PP.AA	Provincie Autonome
PREMs	Patient Reported Experience Measures
PROMs	Patient Reported Outcome Measures

PUA	Punti Unici di Accesso
RRTD	Rete Regionale di Terapia del Dolore
RUNTS	Registro Unico Nazionale del Terzo Settore
S.N.L.G.	Sistema Nazionale Linee Guida
SDO	Scheda di Dimissione Ospedaliera
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
U.E.	Unione Europea
VMD	Valutazione Multidimensionale
WHO	World Health Organization

Bibliografia

Parte Prima

Academy of Medical Sciences. Multimorbidity: a priority for global health research. https://acmedsci.ac.uk/policy/policy-projects/multimorbidity

AGENAS https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/qualita-e-sicurezza/empowerment-del-cittadino

AGENAS Il personale del Servizio Sanitario Nazionale. 2022.

AGENAS: https://www.agenas.gov.it/images/agenas/monitor/quaderno/pdf/17_quaderno_umanizzazione_2019.pdf

AGENAS https://www.agenas.gov.it/images/agenas/monitor/quaderno/pdf/8_IL_SISTEMA_SANITARIO.pdf

Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, Il punto di vista del cittadino nella valutazione dei sistemi sanitari - Proposta di un set minimo di indicatori. 2018.

Barlow J, Wright C, Sheasby J, et al. Self-management approaches for people with chronic conditions: a review. Patient Educ Couns 2002; 48: 177-187. 2002/10/29. DOI: 10.1016/s0738-3991(02)00032-0.

Barnett K, Mercer SW, Norbury M, Watt G, Wyke S, Guthrie B. Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study. Lancet. 2012 Jul 7;380(9836):37-43. doi: 10.1016/S0140-6736(12)60240-2.

Brown, M.T. and J.K. Bussell, Medication adherence: WHO cares? Mayo Clin Proc, 2011. 86(4): p. 304-14.

Camera dei Deputati. La figura del caregiver nell'ordinamento italiano Dossier n° 141 - Schede di lettura 25 febbraio 2021. Inquadramento normativo. In: Legislatura. SSX, (ed.). 2021.

Chong JL, Matchar DB. Benefits of Population Segmentation Analysis for Developing Health Policy to Promote Patient-Centred Care. Ann Acad Med Singap. 2017;46(7):287-9.

Churruca, K., et al., Patient-reported outcome measures (PROMs): A review of generic and condition-specific measures and a discussion of trends and issues. Health Expect, 2021. 24(4): p. 1015-1024.

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano. Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018. 13 novembre 2014 e proroghe

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano. Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020 – 2025. 6 agosto 2020

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano. Posticipo delle fasi di pianificazione e adozione dei Piani regionali della prevenzione di cui al Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020 – 2025. 5 maggio 2021

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano. Linee di indirizzo sull'attività fisica per le differenti fasce d' età e con riferimento a situazioni fisiologiche e fisiopatologiche e a sottogruppi specifici di popolazione. 7 marzo 2019

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano. Linee di indirizzo sull'attività fisica. Revisione delle raccomandazioni per le differenti fasce d'età e situazioni fisiologiche e nuove raccomandazioni per specifiche patologie. 3 novembre 2021

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano. Linee di indirizzo per la prevenzione e il contrasto del sovrappeso e dell'obesità. 27 luglio 2022

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano. Accordo sul documento di indirizzo concernente "Una strategia di intervento per l'osteoporosi". 10 maggio 2018

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano. Piano oncologico nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023 – 2027. 26 gennaio 2023

Conferenza Unificata. Documento di indirizzo per la pianificazione urbana in un'ottica di Salute Pubblica – Urban Health. 22 settembre 2021

Consiglio dei Ministri. DPCM 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015). (GU Serie Generale n.65 del 18-03-2017 - Suppl. Ordinario n. 15). 2017

Consiglio dei Ministri. DPCM 4 maggio 2007. Documento programmatico "Guadagnare salute". (GU Serie Generale n.117 del 22-05-2007 - Suppl. Ordinario n. 119). 2007

Consiglio dei Ministri. Piano Nazionale per la non autosufficienza 2022-2024 (PNNA 2022-2024) 2022

Corrao, G., et al., Cost-effectiveness of the adherence with recommendations for clinical monitoring of patients with diabetes. Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases, 2021. 31(11): p. 3111-3121.

Corrao, G., et al., Effectiveness of adherence to recommended clinical examinations of diabetic patients in preventing diabetes-related hospitalizations. International Journal for Quality in Health Care, 2019. 31(6): p. 464-472.

Corrao, G., et al., Influence of adherence with guideline-driven recommendations on survival in women operated for breast cancer: Real-life evidence from Italy. The Breast, 2020. 53: p. 51-58.

Costa G, Bassi M, Gensini GF, Marra M, Nicelli AL, Zengarini N. L'equità nella salute in Italia. Secondo rapporto sulle disuguaglianze sociali in sanità, Franco Angeli Editore, Milano, 2014

Covotta A, Gagliardi M, Berardi A, et al. Physical Activity Scale for the Elderly: Translation, Cultural Adaptation, and Validation of the Italian Version. Curr Gerontol Geriatr Res. 2018 Aug 8;2018:8294568.

De Rosis S, Cerasuolo D and Nuti S. Using patient-reported measures to drive change in healthcare: the experience of the digital, continuous and systematic PREMs observatory in Italy. BMC Health Serv Res 2020; 20: 315. DOI: 10.1186/s12913-020-05099-4.

De Rosis, S., PREMs e PROMs. Care, 2022. 4(5): p. 15-17.

Dell'Anno, I., et al., Conoscere i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (Pdta) regionali approvati in Italia per affrontare il cambiamento della assistenza di prossimità: analisi quali-quantitativa del database Pdta Net. Recenti Progressi in Medicina, 2023. 114(1): p. 792-801.

Di Martino M, Furfaro S, Mulas MF, Mataloni F, Santurri M, Paris A, et al. La stratificazione della popolazione come strumento per rimodulare la rete assistenziale sul territorio: il ruolo determinante dei sistemi informativi socio-sanitari. Recenti Prog Med. 2022;113(2):97-104.

Di Martino, M., et al., Adherence to evidence-based drug therapies after myocardial infarction: is geographic variation related to hospital of discharge or primary care providers? A cross-classified multilevel design. BMJ Open, 2016. 6(4): p. e010926.

Dipartimento per le politiche della famiglia. Osservatorio nazionale per l'infanzia e l'adolescenza. 5° Piano nazionale di azione e di interventi per la tutela dei diritti e lo sviluppo dei soggetti in età evolutiva 2022-2023.

DM 23 maggio 2022, n. 77 "regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale". GU Serie Generale n.144 del 22 giugno 2022.

DM 29 aprile 2022 recante approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia. GU Serie Generale n.120 del 24 maggio 2022.

Ernst, S.K., et al., Toward System-Wide Implementation of Patient-Reported Outcome Measures: A Framework for Countries, States, and Regions. Value Health, 2022. 25(9): p. 1539-1547

European Commission. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. EU strategy on the rights of the child. COM(2021) 142 final. Brussels 24.03.2021.

European Commission. Healthier Together EU Non-Communicable Diseases Initiative. June 2022. https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-06/eu-ncd-initiative_publication_en_0.pdf

European Parliament and Council of the European Union. Regulation (EU) 2016/679 of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). 2016.

European Patients Forum - Patient Empowerment Campaign - La Carta dei Pazienti sull'empowerment del paziente - https://www.eu-patient.eu/policy/campaign/PatientsprescribE/

Federazione Nazionale Ordini delle Professioni Infermieristiche (FNOPI). Position Statement l'infermiere di famiglia e di comunità. Revisione luglio 2020.

Ferreira, D.C., et al., Patient Satisfaction with Healthcare Services and the Techniques Used for its Assessment: A Systematic Literature Review and a Bibliometric Analysis. Healthcare (Basel), 2023. 11(5).

George & Fay Yee Centre for Healthcare Innovation, Manitoba's PatientReported Measurement (PRM) Strategy. A Framework and Recommendations to Guide the Collection and Use of Patient-Reported Measures in Manitoba. Version 1.0. 2022.

Geriatric Assessment Methods for Clinical Decision making. NIH Consensus Statement Online 1987 Oct Online 19-21;6(13):1-21.

Governo italiano - Consiglio dei Ministri. Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. 2021.

Il Chronic Care Model. Apuzzo L, Iodice M, Gambella M, Scarpa A, Burrai F. G Clin Nefrol Dial 2021; 33: 141-145. ISSN 2705-0076 | DOI: 10.33393/gcnd.2021.2242.

ISTAT. Indagine Multiscopo ISTAT "Aspetti della vita quotidiana". Anno 2021. Annuario Statistico Italiano 2022.

Istituto Nazionale di Statistica, Annuario statistico italiano 2019.

Istituto Nazionale di Statistica. La condizione degli anziani e il bisogno di assistenza. In *Rapporto Annuale 2022. La situazione del Paese*. Roma: Istat. https://www.istat.it/it/archivio/271808

Istituto Nazionale di Statistica. Le condizioni di salute della popolazione anziana in Italia. Anno 2021

Istituto Nazionale di Statistica. Sistema dei Registri dell'Istat 2016. www.istat.it

Istituto Superiore di Sanità. Sistema di sorveglianza "HBSC" (Health Behaviour in School-aged Children). Rilevazione 2022.

Istituto Superiore di Sanità. Sistema di sorveglianza "Okkio alla salute". Rilevazione 2019. https://www.epicentro.iss.it/okkioallasalute/indagine-2019

Istituto Superiore di Sanità. Sistema di sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia). Periodo 2020-2021. https://www.epicentro.iss.it/passi/

Istituto Superiore di Sanità. Sistema di sorveglianza PASSI d'Argento. Periodo 2020-2021. https://www.epicentro.iss.it/passi-argento/

Ivers, N., et al., Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. Cochrane Database Syst Rev, 2012(6): p. Cd000259.

Keller, S., et al., Selecting Patient-Reported Outcome Measures to Contribute to Primary Care Performance Measurement: a Mixed Methods Approach. J Gen Intern Med, 2020. 35(9): p. 2687-2697.

Linea guida inter-societaria per la gestione della multimorbilità e polifarmacoterapia. Sistema Nazionale Linee Guida. Istituto Superiore di Sanità. www.iss.it/documents/20126/8331678/LG-314-SIGG_multimorbilità-e-polifarmacoterapia_rev3

MaCroScopio (Osservatorio sulla Cronicità). Costruisci PDTA. Il Pensiero Scientifico Editore. 2020.

MaCroScopio (Osservatorio sulla Cronicità). Disuguaglianze e PDTA. Pensiero Scientifico Editore. 2022

MaCroScopio (Osservatorio sulla Cronicità). Stratifica PDTA. Il Pensiero Scientifico Editore. 2021.

MaCroScopio (Osservatorio sulla Cronicità). Valuta PDTA. Pensiero Scientifico Editore. 2021

Maggioni AP, Orso F, Calabria S, Rossi E, Cinconze E, Baldasseroni S, et al. The real-world evidence of heart failure: findings from 41 413 patients of the ARNO database. Eur J Heart Fail. 2016;18(4):402-10.

Marengoni A, Onder G. Guidelines, polypharmacy, and drug-drug interactions in patients with multimorbidity. BMJ. 2015 Mar 11;350:h1059. doi: 10.1136/bmj.h1059.

Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali, Nomenclatore prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale. Allegato 4. DPCM 12 gennaio 2017. 2017.

Ministero della Salute e Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano. Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore. Legge 15 marzo 2010, n. 38. (GU Serie Generale n.65 del 19-03-2010)

Ministero della Salute, Nuovo Sistema di Garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza. Monitoraggio e valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutico assistenziali (PDTA). Metodologia per il calcolo degli indicatori PDTA. Estratto aggiornato al 01.06.2021. 2021.

Ministero della Salute, Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere (in attuazione dell'articolo 3, comma 1, Legge 3/2018). 2019.

Ministero della Salute, Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato. (17G00016). 2017.

Ministero della Salute. Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale. Assetto organizzativo, attività e fattori produttivi del SSN. Anno 2020

Ministero della Salute. Comunicazione e performance professionale: metodi e strumenti. II Modulo. La comunicazione medico-paziente e tra operatori sanitari. In: III DGdPS-U, (ed.). 2016.

Ministero della Salute. Decreto 10 dicembre 2019, n. 168 Regolamento concernente la banca dati nazionale destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT). (20G00005) (GU Serie Generale n.13 del 17-01-2020). 2020.

Ministero della Salute. Il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG). Sperimentazione indicatori Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali - PDTA 2019. https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=5238&area=lea&menu=monitoraggioLea&tab=4

Ministero della Salute. Il Piano nazionale di governo delle liste di attesa (PNGLA) 2019-2021. 2019.

Ministero della Salute. Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria. DM 12 marzo 2019. G.U. Serie Generale, n. 138 del 14 giugno 2019.

Morando V, Tozzi V. OASI Report 2015. Population health management e PDTA: «prove tecniche di implementazione». Centre for Research on Health and Social Care Management (CERGAS); 2016.

Ng, J.H.Y. and B.H.K. Luk, Patient satisfaction: Concept analysis in the healthcare context. Patient Educ Couns, 2019. 102(4): p. 790-796.

Noto, G., R. Raschetti, and M. Maggini, Gestione integrata e percorsi assistenziali. 2011.

OECD, Trends in life expectancy in Health at Glance, 2021 https://www.oecd.org/health/health-at-a-glance/

Onder, G., et al., High prevalence of poor quality drug prescribing in older individuals: a nationwide report from the Italian Medicines Agency (AIFA). J Gerontol A Biol Sci Med Sci, 2014. 69(4): p. 430-7.

Petrelli A, Frova L. Atlante italiano delle disuguaglianze di mortalità per livello di istruzione. Epidemiol Prev. 2019;43((1) gennaio-febbraio Suppl.1).

Piano Nazionale della Cronicità - Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016

Presidenza del Consiglio dei Ministri. Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale. 2017.

Programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari" (Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 maggio 2007 – Documento programmatico "Guadagnare salute"). Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n.117 del 22 maggio 2007.

Rockwood K, Mitnitski A. Frailty in relation to the accumulation of deficits. J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2007;62(7):722-7.

Rosano A, Pacelli B, Zengarini N, Costa G, Cislaghi C, Caranci N. Aggiornamento e revisione dell'indice di de zione italiano 2011 a livello di sezione di censimento. Epidemiol Prev. 2020;44(2-3):162-70.

Searle SD, Mitnitski A, Gahbauer EA, Gill TM, Rockwood K. A standard procedure for creating a frailty index. BMC Geriatr. 2008;8:24.

Senato della Repubblica. Deleghe al Governo in materia di politiche in favore delle persone anziane. 2 marzo 2023. A.S. n. 506. Dossier XIX Legislatura2023

Shunmuga Sundaram, C., et al., Patient and healthcare provider perceptions on using patient-reported experience measures (PREMs) in routine clinical care: a systematic review of qualitative studies. J Patient Rep Outcomes, 2022. 6(1): p. 122.

Sistema di sorveglianza "HBSC" (Health Behaviour in School-aged Children). Rilevazione 2022. https://www.epicentro.iss.it/hbsc/indagine-2022

Sistema di sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia). Periodo 2020-2021. https://www.epicentro.iss.it/passi/

Sistema di sorveglianza PASSI d'Argento. Periodo 2020-2021. https://www.epicentro.iss.it/passi-argento/

Sosto G. Una popolazione a strati. Modelli previsionali, population health management, stratificazione e targeting della popolazione. Strumenti integrati per la governance in sanità. 2020.

The Lancet. Making more of multimorbidity: an emerging priority. Lancet. 2018 Apr 28;391(10131):1637. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30941-3.

Tinetti ME, Fried TR, Boyd CM. Designing health care for the most common chronic condition--multimorbidity. JAMA. 2012 Jun 20;307(23):2493-4. doi: 10.1001/jama.2012.5265.

United Nations. Convention on the Rights of the Child. New York 1989. Disponibile presso: https://www.ohchr.org/en/professionalinterest/pages/crc.aspx

V. Egidi, D.Spizzichino (2006), *Perceived health and mortality: a multidimensional analysis of ECHP Italian data*. GENUS. LXII (N° 3-4)).

V. Egidi, M.A. Salvatore, L. Gargiulo, L. Iannucci, G. Sebastiani , A. Tinto “Dementia in the Elderly: Consequences on Household Members” N. Torelli et al. (eds.),Advances in Theoretical and Applied Statistics, Studies in Theoretical and Applied Statistics, DOI 10.1007/978-3-642-35588-2_34,Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013.

WHO - 7th Global Conference on Health Promotion: Track themes – Track 1: Community empowerment -

WHO - Health Promotion Glossary of Terms 2021 - https://www.who.int/publications/i/item/9789240038349

WHO - World Health Organization- (2015), WHO global strategy on people-centred and integrated health services. Interim Report. Geneva. (http:// apps.who.int/iris/bitstream/10665/155002/1/WHO_HIS_ SDS_2015.6_eng.pdf?ua=1)

World Health Organization (2016). Multimorbidity. http://apps.who.int/iris/handle/10665/252275

World Health Organization. Constitution of the World Health Organization. 1946.

World Health Organization. Health literacy development for the prevention and control of noncommunicable diseases: Volume 2. A globally relevant perspective. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Geneva; 2022.

World Health Organization. Health Promotion Glossary. 1998.

World Health Organization. Making every school a health-promoting school. Disponibile presso: https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240025073

World Health Organization. Regional Office for Europe. (2012b, April 17).

World Health Organization. What is the evidence on effectiveness of empowerment to improve health? 2006.

World Health Organization. WHO Clinical Consortium on Healthy Ageing. Report of consortium meeting 1–2 December 2016 in Geneva, Switzerland. 2017.

World Health Organization. WHO guideline on self-care interventions for health and well-being, 2022 revision. 2022.

Yokota RT, Berger N, Nusselder WJ, Robine JM, Tafforeau J, Deboosere P, et al. Contribution of chronic diseases to the disability burden in a population 15 years and older, Belgium, 1997-2008. BMC Public Health.2015;15(1):229.https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-015-1574-z

Zhou H, Roberts P, Dhaliwal S, Della P. Transitioning adolescent and young adults with chronic disease and/or disabilities from paediatric to adult care services - an integrative review. J Clin Nurs. 2016 Nov;25(21-22):3113-3130. doi: 10.1111/jocn.13326. Epub 2016 May 5. PMID: 27145890; PMCID: PMC5096007.

Parte Seconda

- OBESITA’

Accordo Stato-Regioni 27 luglio 2022 (Rep. Atti n. 163 /CSR) sul documento recante “Linee di indirizzo per la prevenzione e il contrasto del sovrappeso e dell’obesità”.

Bevere F, Dotta F, Fava A, Gentile S, Lauro D, Lauro R, Marchetti P, Oleari F, Palumbo F, Pisanti P, Riccardi G, Sbraccia P, Simonetti G. Appropriatezza clinica, strutturale, tecnologica e operativa per la prevenzione, diagnosi e terapia dell’obesità e del diabete mellito. Quaderni del Ministero della Salute, n. 10, luglio-agosto 2011.

Clinical Management of Overweight and Obesity. Recommendations of the Italian Society of Obesity (SIO). Sbraccia P, Nisoli E, Vettor R Eds. Springer 2016 (DOI 10.1007/978-3-319-24532-4) ISBN 978- 3-319-24530-0.

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano. Accordo Stato-Regioni 27 luglio 2022 (Rep. Atti n. 163 /CSR) sul documento recante "Linee di indirizzo per la prevenzione e il contrasto del sovrappeso e dell'obesità.

De Onis M, Onyango AW, Borghi E, Siyam A, Nishida C, Siekmann J. Development of a WHO growth reference for school-aged children and adolescents. Bull World Health Organ. 2007; 85:660-7.

Decreto dell'Assessore della Salute della Regione Sicilia n. 1077 del 26/10/2021 avente per oggetto: "Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) per il trattamento integrato dell'obesità dell'adulto"

Deliberazione della Giunta Reginale del Piemonte n.27-4072 del 17/10/2016 avente per oggetto: "Indicazioni per lo sviluppo del percorso di salute diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) diabete mellito in età pediatrica ed evolutiva, del PDTA dislipidemia e del PDTA obesità. Proroga di termini per l'invio dei dati relativi alla Gestione Integrata del diabete".

Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 142 del 16/02/2016 avente per oggetto: "Realizzazione del modello assistenziale di rete per il trattamento integrato deIl'obesità. Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR) 2012-2016".

Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 26 del 9/03/2017 avente per oggetto: "Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il trattamento integrato dell'obesità nel paziente adulto e approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il trattamento integrato dell'obesità pediatrica".

Donini LM, Cuzzolaro M, Spera G, Badiali M, Basso N, Bollea MR, Bosello O, Brunani A, Busetto L, Cairella G, Cannella C, Capodaglio P, Carbonelli MG, Castellaneta E, Castra R, Clini E, Contaldo F, Dalla Ragione L, Dalle Grave R, D'Andrea F, Del Balzo V, De Cristofaro P, Di Flaviano E, Fassino S, Ferro AM, Forestieri P, Franzoni E, Gentile MG, Giustini A, Jacoangeli F, Lubrano C, Lucchin L, Manara F, Marangi G, Marcelli M, Marchesini G, Marri G, Marrocco W, Melchionda N, Mezzani B, Migliaccio P, Muratori F, Nizzoli U, Ostuzzi R, Panzolato G, Pasanisi F, Persichetti P, Petroni ML, Pontieri V, Prosperi E, Renna C, Rovera G, Santini F, Saraceni V, Savina C, Scuderi N, Silecchia G, Strollo F, Todisco P, Tubili C, Ugolini G, Zamboni M. Documento di Consensus. Obesità e Disturbi dell'Alimentazione Indicazioni per i diversi livelli di trattamento [Obesity and Eating Disorders. Indications for the different levels of care. An Italian Expert Consensus Document]. Eat Weight Disord. 2010 Mar-Jun;15(1-2 Suppl):1-31

Iannucci L, Bologna E, Gargiulo L, Burgio A. Obesità e sovrappeso in Italia. Italian Diabetes Monitor. Italian Obesity Barometer 2021.

Istituto Superiore di Sanità La Sorveglianza HBSC 2022 - Health Behaviour in School-aged Children: risultati dello studio italiano tra i ragazzi di 11, 13, 15 e 17 anni.

Istituto Superiore di Sanità. Epicentro – L'epidemiologia per la Sanità Pubblica. Sorveglianza Passi. https://www.epicentro.iss.it/passi/dati/sovrappeso#dati.

Istituto Superiore di Sanità. Epicentro – L'epidemiologia per la Sanità Pubblica. Sorveglianza Okkio alla Salute. https://www.epicentro.iss.it/okkioallasalute/indagine-2019-dati

Ministero della Salute. “Valutazione delle criticità nazionali in ambito di nutrizionale e strategie di intervento 2016-2019”.

Standard Italiani per la Cura dell’Obesità Società Italiana dell’Obesita (SIO) – Associazione Italiana di Dietetica e Nutrizione Clinica (ADI) 2016-2017. Sbraccia P, Muratori F, Caregaro Negrin L, Paolini B Eds. 2017 ISBN 978-88-942423-0—0

Valerio G, Maffeis C, Saggese G, et al. Diagnosis, treatment and prevention of pediatric obesity: consensus position statement of the Italian Society for Pediatric Endocrinology and Diabetology and the Italian Society of Pediatrics. Ital J Pediatr. 2018;44:88.

Vuik A, Lerouge A, Guilmette Y, et al. The heavy burden of obesity. The economic burden of obesity. OECD iLibrary. www/oecd-ilibrary.org

- EPILESSIA

Beghi E, Addressing the burden of Epilepsy: many unmet needs. Pharmacol Res 2016; 107: 79-84.

Beghi E, et al. Aging and the epidemiology of epilepsy. Neuroepidemiology 2018; 51: 2016-2023

Beghi E. The epidemiology of Epilepsy. Neuroepidemiology 2020. 54: 185-191.

Begley C, et al. The global cost of epilepsy: a systematic review and extrapolation. Epilepsia 2022; 63: 892-903.

Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità (CRPD) – 13 dicembre 2006

D.G. Cura Della Persona, Salute e Welfare R E-R- Det. N. 495 del 15/01/20 e Det. N. 18459 del 30/09/22

Epilepsia, 51(6):1069–1077, 2010 – Kwan et al - Definition of drug resistant epilepsy -2009

Fisher et al. - Una definizione clinico-pratica di epilessia - Epilepsia, 55(4):475–82, 2014 Epilepsia, 58(4):512–521, 2017

Fisher RS, et al. Epileptic seizures and epilepsy: definitions proposed by the International League Against Epilepsy and the International Bureau for Epilepsy. Epilepsia 2005 46:470-472

Fisher RS, et al. ILAE official report: a practical clinical definition of epilepsy. Epilepsia 2014 55: 475-482

Fisher RS, et al. Operational classification of seizure types by the International League Against Epilepsy: Position Paper of the ILAE Commission for Classification and Terminology. Epilepsia 2017 Apr;58(4):522-530.

Galimberti CA, et al. Antiepileptic drug use and epileptic seizures in nursing home residents in the Province of Pavia, Italy: A reappraisal 12 years after a first survey. Epilepsy Research 2016; 119: 41-48

Hauser WA, et al. Prevalence of epilepsy in Rochester, Minnesota: 1940-1980. Epilepsia 1991 Jul-Aug;32(4):429-45. doi: 10.1111/j.1528-1157

Il Libro Bianco dell’Epilessia in Italia. 2019. https://www.lice.it/pdf/Libro_bianco.pdf

ISTUD- Area Sanità e Salute -progetto “Epilettologi raccontano le epilessie” – 2017

Kwan P, et al. Definition of drug resistant epilepsy: Consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. Epilepsia 2010: 51 (6): 1069-1077

Kwon CS, et al. Systematic review of frequency of felt and enacted stigma in epilepsy and determining factors and attitudes toward persons living with epilepsy-Report from the International League Against Epilepsy Task Force on Stigma in Epilepsy. Epilepsia. 2022 Mar;63(3):573-597

Meador, 2002; Loring and Meador, 2004; Ramantani et al., 2014.

Ministero della Salute DGPREV Prot. n. 0017798–P – 25.07.2011

NICE guidelines www.nice.org.uk/guidance/ng217

O'Neal TB, et al. Sudden Unexpected Death in Epilepsy. Neurol Int. 2022 Jul 18;14(3):600-613.

Patel AD et al. (2020) Using quality improvement to implement the CNS/AAN quality measure on rescue medication for seizures. Epilepsia 61(12): 2712-2719

Penovich PE et al (2017) Burden of Seizure Clusters on Patients With Epilepsy and Caregivers. The Neurologist. 22(6): 207-214. doi: 10.1097/NRL.0000000000000140

Perucca E, et al. 30 years of second-generation antiseizure medications: impact and future perspectives. Lancet Neurol 2020; 19 (6): 544-556

Regione Emilia-Romagna- Il percorso di continuità per l'assistenza all'epilessia in Emilia-Romagna - 2010

Scheffer, et al. ILAE classification of the epilepsies: position paper of the ILAE Commission for Classification and Terminology. Epilepsia, 2017 58(4), 512-521.

SINPIA Il trattamento dell'epilessia in età pediatrica – Linee Guida Epilessia 2017

The Dravet Syndrome Caregiver Survey Lieven Lagae et al. DOI: 10.1111/dmcn.13591

Trinka E, et al. A definition and classification of status epilepticus--Report of the ILAE Task Force on Classification of Status Epilepticus. Epilepsia 2015 Oct;56(10):1515-23.

WHO-IBE-ILAE "Epilepsy: a public health imperative" - © World Health Organization 2019

Wirrel EC, et al. Methodology for classification and definition of epilepsy syndromes with list of syndromes: Report of the ILAE Task Force on Nosology and Definitions. Epilepsia 2022, doi: 10.1111/epi.17237

World Health Organization. Epilepsy: a public health imperative. 2019. ISBN 978-92-4-151593-1

- ***ENDOMETRIOSI***

Abrao MS, Andres MP, Miller CE, Gingold JA, Rius M, Neto JS, Carmona F. AAGL 2021 Endometriosis Classification: An Anatomy-based Surgical Complexity Score. J Minim Invasive Gynecol. 2021 Nov;28(11):1941-1950.e1. doi: 10.1016/j.jmig.2021.09.709. Epub 2021 Sep 25. PMID: 34583009.

D.L 8765 del 14/06/2018 Regione Lombardia e successive modifiche ed integrazioni

Endometriosis Guideline of European Society of Human Reproduction and Embryology 2022 ESHRE Endometriosis Guideline Development Group

Exacoustos C, Malzoni M, Di Giovanni A, Lazzeri L, Tosti C, Petraglia F, Zupi E. Ultrasound mapping system for the surgical management of deep infiltrating endometriosis. Fertil Steril. 2014;102:143-150

G.A.J. Dunselman, N. Vermeulen, C. Becker, C. Calhaz-Jorge, T. D'Hooghe, B. De Bie, O. Heikinheimo, A.W. Horne, L. Kiesel, A. Nap, A. Prentice, E. Saridogan, D. Soriano, W. Nelen, ESHRE guideline: management of women with endometriosis , *Human Reproduction*, Volume 29, Issue 3, March 2014, Pages 400–412, https://doi.org/10.1093/humrep/det457

Giudice LC. Clinical practice. Endometriosis. N Engl J Med. 2010 Jun 24;362(25):2389-98.

Johnson Neil P, et al. Consensus on current management of endometriosis. Human Reproduction. 2013. Vol.28, No.6 pp. 1552–1568.

Leyland N, Casper R, Laberge P, Singh SS; SOGC. Endometriosis: diagnosis and management. J Obstet Gynaecol Can. 2010 Jul;32(7 Suppl 2):S1-32

LINEE GUIDA SULLA DIAGNOSI E TRATTAMENTO DELL'ENDOMETRIOSI SIGO 2017 https://www.sigo.it/wp-content/uploads/2017/09/Linee-Guida-Endometriosi-finale.pdf

Revised American Society for Reproductive Medicine classification of endometriosis: 1996. Fertil Steril. 1997 May;67(5):817-21. doi: 10.1016/s0015-0282(97)81391-x. PMID: 9130884.

Timmerman D, Valentin L, Bourne TH, Collins WP, Verrelst H, Vergote I, International Ovarian Tumor Analysis G. Terms, definitions and measurements to describe the sonographic features of adnexal tumors: a consensus opinion from the International Ovarian Tumor Analysis (IOTA) Group. Ultrasound Obstet Gynecol 2000; 16: 500–505.

Ministero della Salute
GAB
0010286-P-19/07/2024
I.4.c.a.1/2023/0
665568028

Ministero della Salute

UFFICIO DI GABINETTO

Al Direttore dell'Ufficio di coordinamento della Segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano
statoregioni@mailbox.governo.it

e, p.c.

Al Capo del Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio Sanitario Nazionale
Prof. Francesco Saverio Mennini

Al Direttore dell'ex Direzione generale della programmazione sanitaria
Prof. Americo Cicchetti

OGGETTO: Piano nazionale cronicità (PNC) – proposta di aggiornamento 2024

Si trasmette, per l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile della Conferenza Stato-Regioni, il documento in oggetto.

IL CAPO DI GABINETTO
Dott. Marco Mattei

SCHEMA DI ACCORDO TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO SUL DOCUMENTO DI AGGIORNAMENTO "PIANO NAZIONALE DELLA CRONICITA".

VISTI gli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, regioni e province autonome di Trento e Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 18 ottobre 2001, n. 3 che, nel novellare l'art. 117 della Costituzione, annovera la "tutela della salute" tra le materie di potestà legislativa concorrente;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, che stabilisce che siano realizzati programmi a forte integrazione fra assistenza ospedaliera e territoriale, sanitaria e sociale, con particolare riferimento all'assistenza per patologie croniche di lunga durata;

VISTA la legge 8 novembre 2000, n. 328, recante "Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali", che promuove la partecipazione attiva dei cittadini, il contributo delle organizzazioni sindacali, delle associazioni sociali e di tutela degli utenti per il raggiungimento dei fini istituzionali;

VISTO il decreto del Ministro della salute 28 maggio 1999, n. 329 e successive modificazioni "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006, recante "Approvazione del Piano sanitario nazionale 2006-2008", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 17 giugno 2006, n. 139, che fissa gli obiettivi da raggiungere relativamente alle principali malattie croniche e gli interventi da realizzare per potenziare la tutela delle persone affette con particolare riguardo alla diagnosi e trattamento, alla ricerca, al miglioramento della qualità della vita, all'integrazione socio-sanitaria;

VISTE le conclusioni del Consiglio dell'unione europea del 7 dicembre 2010 "*Innovative approaches for chronic diseases in public health and healthcare systems*", che invitano i paesi dell'UE e la Commissione europea ad avviare un processo di riflessione sulle malattie croniche per stabilire come ottimizzare la risposta al problema e la cooperazione fra i paesi europei, a guidare la riflessione instaurando un dialogo intenso con i soggetti interessati, fra cui pazienti, professionisti del settore, pagatori e fornitori di servizi sanitari, a prendere in considerazione la sanità online e il contributo potenziale di altri settori politici, in particolare in materia di occupazione, disabilità, istruzione e alloggio;

VISTO il documento conclusivo del "*Chronic Diseases Summit*" (Summit europeo sulle malattie croniche), tenutosi a Bruxelles il 3 e 4 aprile 2014, che identifica gli elementi chiave per una risposta complessiva contro le malattie croniche;

VISTA la "Dichiarazione Politica della Riunione ad alto livello dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite sulla Prevenzione e controllo delle malattie non trasmissibili" del 19 settembre 2011 e i Piani d'azione globali dell'OMS per la prevenzione e il controllo delle malattie non trasmissibili 2008-2013 e 2013-2020 e la Risoluzione del Parlamento europeo del 13 dicembre 2023 sulle malattie non trasmissibili **(**2023/2075(INI)**);**

VISTA l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano il 10 luglio 2014 (Rep. atti n. 82/CSR), concernente il nuovo Patto per la

salute per gli anni 2014-2016 e, in particolare, l'articolo 5, comma 21, che prevede la predisposizione del "Piano nazionale della cronicità", da approvare con accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni;

VISTO l'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sancito il 15 settembre 2016 (Rep. Atti n. 160/CSR) sul documento "Piano nazionale della cronicità" (PNC), di cui all'articolo 5, comma 21 del Patto della salute per gli anni 2014-2016, di cui alla citata Intesa del 10 luglio 2014;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante: "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale, n. 65 del 18 marzo 2017;

VISTA l'Intesa in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente l'adozione del Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020 – 2025, Repertorio atti n. 127/CSR del 6 agosto 2020;

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021 Repertorio atti n. 209/CSR;

VISTO il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), approvato dal Consiglio dell'Unione Europea il 6 luglio 2021 (10160/21), in particolare la Missione 6 Salute, Component 1: Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 23 maggio 2022, n.77, recante il "Regolamento per la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel SSN" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.144 del 22 giugno 2022;

VISTO il decreto del Ministro della salute 22 marzo 2022 e successive modificazioni, avente ad oggetto la ricostituzione della Cabina di regia del Piano nazionale cronicità che vede coinvolti, accanto al Ministero della salute, alle Regioni, ad Agenas e all'Istituto superiore di sanità anche altri attori istituzionali e non, con il compito di proporre, quando necessario, l'aggiornamento del Piano;

CONSIDERATO che, alla luce del mutato quadro normativo vigente, la Cabina di regia, ha proposto un aggiornamento del PNC, sempre improntato al pieno rispetto delle scelte attuative delle Regioni, in una logica di promozione e sviluppo di tendenze unitarie sul piano tecnico-scientifico, organizzativo e operativo;

CONSIDERATA l'esigenza di assicurare nel territorio nazionale maggiore omogeneità nella tutela della salute delle persone affette da malattie croniche, anche tenendo conto dei modelli organizzativi diffusi nei diversi ambiti regionali e locali, e di garantire il miglioramento della qualità dell'assistenza, in linea con l'evoluzione in ambito scientifico e tecnologico;

DATO ATTO che nell'ottica di un quadro e un impianto unitario di rilievo nazionale, sono individuati obiettivi e linee di intervento volti a migliorare le attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle malattie croniche, nonché a favorire percorsi che garantiscano al paziente uniformità di risposte;

VISTA la nota in data … con la quale il Ministero della salute ha proposto uno schema di Accordo sull'adozione del Piano nazionale della cronicità (PNC);

ACQUISITO l'assenso del Governo e dei Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

SANCISCE ACCORDO TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO NEI TERMINI CHE SEGUONO:

ritenuto necessario

- contribuire al miglioramento della tutela assistenziale delle persone con malattie croniche;
- delineare azioni coordinate a differenti livelli, per prevenire l'insorgenza e assicurare la precoce presa in carico dei soggetti a rischio o già affetti da patologia al fine di rallentarne la progressione anche con interventi comportamentali;
- aggiornare le iniziative e gli interventi nel campo delle malattie croniche al fine di rendere più omogeneo il processo diagnostico-terapeutico;
- ridurre il peso della malattia sulla singola persona e sul contesto sociale;
- rendere più efficaci ed efficienti i servizi sanitari in termini di prevenzione e assistenza, assicurando equità di accesso e riducendo le disuguaglianze sociali;
- indirizzare la gestione della cronicità verso un sistema che realizzi una progressiva transizione in un modello di rete che valorizzi sia il ruolo specialistico, sia tutti gli attori della assistenza primaria;

il Governo e le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano convengono

a) di approvare il documento di aggiornamento del "*Piano nazionale della cronicità (PNC)*" che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano a recepire il documento con propri provvedimenti e a dare attuazione ai suoi contenuti, nei rispettivi ambiti territoriali, ferma restando la loro autonomia nell'adottare le soluzioni organizzative più idonee in relazione alle esigenze della propria programmazione;

All'attuazione del presente accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.