

MAGGIO 2024

# PATIENT ACCESS ED EQUITÁ: LEA, digitalizzazione e innovazione organizzativa per garantire cure accessibili e di qualità

Maria Vittoria Di Sangro, Gabriele Licheri, Thomas Osborn

*A poco più di 45 anni dalla nascita del nostro SSN l'accesso alle cure torna ad essere un nodo centrale nelle sfide relative alla fornitura di terapie e servizi di qualità, alle innovazioni derivanti da nuove tecnologie e dati, e alla sostenibilità complessiva del nostro sistema. Il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) dovrebbe essere concepito come uno strumento flessibile, in grado di adattarsi dinamicamente alle priorità di salute della popolazione, alle tendenze demografiche, e alle strategie di politica sanitaria del SSN, le quali sono in costante evoluzione. Questa adattabilità dovrebbe tener conto anche delle innovazioni e delle priorità emergenti, come quelle previste dal PNRR e dall'HTA. Solo attraverso un impegno concertato a livello politico, istituzionale e sociale sarà possibile garantire un accesso universale e dignitoso alle cure per tutti i cittadini, indipendentemente dallo stato socioeconomico.*

- L'accesso alle cure continua ad essere un tema da attenzionare, con criticità che si riscontrano in termini economici, fisici, geografici, ma anche di pari accesso a terapie di qualità. A quattro anni dall'inizio dell'emergenza pandemica, e a 46 anni dalla nascita del SSN, le riforme in corso d'opera e quelle da realizzare nei prossimi anni non potranno non tener conto di questi elementi nell'affrontare le sfide sociosanitarie e demografiche del nostro Paese;
- Il meccanismo dei LEA e del NSG mostra ancora criticità e lacune che richiedono interventi tempestivi se vi è l'intenzione di garantire effettivamente livelli standard di servizi e prestazioni in tutto il territorio nazionale. Queste si registrano sia a livello organizzativo, con procedure ancora troppo lente e ingessate per la definizione e misurazione dei parametri, che a livello qualitativo, con numerosi aspetti fondamentali nel contesto odierno e nelle sfide demografiche e sanitarie ancora esclusi dal sistema di valutazione.
- È imprescindibile cogliere, anche nella promozione di accessibilità delle cure, le novità date dagli strumenti digitali sempre più efficaci e diffusi (anche grazie agli investimenti del PNRR). Questi, infatti, offrono l'opportunità di ripensare e ammodernare il funzionamento dei LEA e del NSG, introducendo meccanismi di monitoraggio costante, sfruttando le banche dati sempre più ampie, e favorendo modelli che possano cogliere le esigenze della popolazione e basare, su esse, la programmazione sanitaria e finanziaria.

## INTRODUZIONE

A 46 anni dalla sua nascita, il Servizio Sanitario Italiano (SSN)<sup>1</sup> è un'istituzione ampiamente riconosciuta come fondamentale e distintiva del nostro paese. Fondato sui principi di universalità, solidarietà ed equità, questo conta oggi su una struttura capillarmente diffusa in tutto il territorio nazionale, erogando, grazie ad un personale che può contare su 670.566 professionisti, quasi 1,3 miliardi di prestazioni sanitarie ogni anno. La funzione di questa colossale istituzione, riconosciuta appunto come essenziale dall'88,7% degli italiani<sup>2</sup>, influisce così su numerosi aspetti della società e dell'economia del nostro Paese, costituendo il pilastro centrale del nostro sistema di welfare e lo strumento con cui lo Stato intende tutelare la salute in modo universalistico contribuendo così alla coesione di un Paese, come l'Italia, storicamente caratterizzato da disomogeneità di varia natura.

La natura stessa del SSN, che la differenzia considerevolmente da sistemi di salute e welfare di altri paesi "simili" a livello europeo quali Francia o Germania, rende centrale il tema di come l'organizzazione e l'erogazione di prestazioni da parte dello stesso debbano, idealmente, costantemente aggiornarsi e integrarsi con nuove innovazioni e tecnologie, in modo da continuare a garantire accessibilità ed equità delle cure. Tali processi non sono necessari solo per garantire adeguati livelli di qualità delle cure e una buona capillarità delle stesse lungo tutto l'articolato territorio nazionale, ma anche per far fronte ai sempre più esigenti vincoli finanziari ed economici ai quali il sistema sanitario, insieme a tutti gli altri capitoli di spesa (e non *di investimento*) dello Stato, è sottoposto.

Negli ultimi trent'anni il SSN è infatti stato al centro di profondi cambiamenti che hanno interessato sia la propria organizzazione che il sistema di governo dello stesso, pur al contempo mantenendo come pilastro centrale l'obiettivo di tutelare la salute come diritto fondamentale dell'individuo e della collettività, e l'obiettivo di superare gli squilibri territoriali nelle condizioni sociosanitarie del Paese. È, ad esempio, stato attuato un processo di decentramento dell'organizzazione sanitaria attraverso l'aziendalizzazione delle Unità Sanitarie Locali (diventate, appunto, ASL o AUSL)<sup>3</sup> e delle strutture ospedaliere, nonché la progressiva introduzione di sistemi di finanziamento non più basati sulla remunerazione dei fattori produttivi ma sulle prestazioni effettivamente erogate dalle strutture. Queste ultime sono così state dotate non solo di autonomia dall'organizzazione centrale a livello nazionale, ma anche di maggiore indipendenza finanziaria, con la responsabilità dei bilanci in capo ai rispettivi direttori generali. Contemporaneamente, si sono rafforzate anche nuove tendenze circa la natura giuridica delle realtà deputate alla fornitura dei servizi: il SSN italiano oggi, infatti, fa forte affidamento non solo sulle strutture pubbliche, ma anche sulle strutture private accreditate alle quali, come per il pubblico, la cittadinanza accede gratuitamente o, in alcuni casi, tramite il pagamento di un ticket, differenziandosi dal cosiddetto privato pure o dall'intramoenia, le cui prestazioni sono invece a carico del cittadino utilizzatore.

Nel 2001 il processo di decentramento si è ulteriormente ampliato con la riforma del Titolo V della Costituzione che ha introdotto il principio di sussidiarietà e il potere legislativo concorrente tra

---

<sup>1</sup> Il SSN viene istituito dalla legge 833 del 1978 e costituito dal "complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione".

<sup>2</sup> Secondo i dati CENSIS 2023, l'88,7% degli italiani ritiene il SSN un'istituzione essenziale della nostra società. Analizzando il dato per età, si rileva che tale idea è condivisa dal 76,7% dei giovani, dall'88,6% degli adulti e dal 97,8% degli anziani.

<sup>3</sup> D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

Stato e Regioni in materia di Sanità Pubblica, e, sempre su questa linea, negli ultimi mesi il Parlamento ha ripreso il lavoro sulla cosiddetta autonomia differenziata. Strumento centrale pensato per accompagnare questo processo di decentramento alla necessità di continuare garantire coesione territoriale e l'elargizione omogenea dei servizi su tutto il territorio sono i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), ovvero l'insieme di prestazioni che devono essere garantiti, per tutti i cittadini e su tutto il territorio nazionale, dal SSN. In quest'ottica è stata stabilita anche la coerenza tra le risorse economiche regionali e la spesa sanitaria, nonché un fondo di perequazione per riequilibrare i differenziali economici tra le Regioni per attuare il principio di solidarietà nazionale.

Insieme all'evoluzione dei modelli organizzativi, l'analisi dell'accessibilità delle cure nel nostro paese non può tuttavia non tener conto delle ultime tendenze, accentuate dal Covid-19, che sembrano raffigurare un sistema di salute ormai, sotto molti aspetti, distante dai principi fondatori del SSN. Tra lunghe attese, migrazioni sanitarie, e un sempre maggiore ricorso al settore privato, vi è infatti un crescente rischio di avere in Italia una sanità per censo in cui pesa l'inaccessibilità – fisica e/o economica – di molti percorsi di cura. Si registrano, ad esempio, numerosi casi di “disagio economico” per via delle spese sanitarie, un fenomeno che, secondo i dati Istat e Crea Sanità, nel 2021 ha afflitto il 6,1% dei nuclei familiari (1,58 milioni di famiglie), con una crescita dello 0,9% rispetto al 2020 e del 1,5% rispetto al 2019. Analizzando questo fenomeno su base regionale, si evidenzia inoltre un'evidente disomogeneità: l'incidenza è nettamente superiore nel Sud, con l'8,2% delle famiglie che riscontrano difficoltà (+0,1% su base annua); seguono il Nord-Ovest con il 5,9% (+2,0%) e il Centro (5,0%, +1%) e infine il Nord-Est con il 4,0% (+0,2%). Inoltre, i casi di disagio economico causato da spese sanitarie sono più frequenti (18,1%) tra le famiglie del 20% della popolazione meno abbiente, risultato che trova riscontro anche nell'indagine Censis (2023) che riporta che il 42% di pazienti con redditi più bassi (fino a €15.000) ha dovuto procrastinare o rinunciare a cure sanitarie a causa del costo troppo elevato (dato medio nazionale al 29,1%) e il 50,4% degli stessi ha rinunciato ad altre spese pur di riuscire a sostenere quelle sanitarie (dato medio nazionale al 36,9%).

Questa situazione è confermata anche dagli ultimi dati Istat che dimostrano come la spesa in sanità da parte delle famiglie sia infatti fortemente aumentata da almeno un decennio, con un incremento complessivo pro-capite del +21,1% tra il 2012 e il 2022<sup>4</sup> (solo +9,3% l'aumento in spesa pubblica) e incrementi per tipologia di servizio, nello stesso arco di tempo, del +31,9% per i servizi ambulatoriali, del +10,1% per medicinali e articoli sanitari, e del +0,1% in servizi ospedalieri. Tra il 2022 e il 2023 ulteriori aumenti di spesa sanitaria di tasca propria sono stati rilevati dal 61,6% degli italiani<sup>5</sup>, con il 77,6% degli intervistati che attribuisce questo aumento al “rincarare del costo dei farmaci e delle prestazioni che paga di tasca propria, nel privato puro o nell'intramoenia”, il 65,2% alla “necessità di ricorrere in misura maggiore al privato o all'intramoenia pagando di tasca propria” e il 56,6% al fatto che “ha dovuto fare più visite, esami, acquistare più farmaci”.

Un'altra tendenza che desta preoccupazione, e che evidenzia ulteriori barriere all'accesso rispetto ai percorsi di cura, è quella delle migrazioni sanitarie interregionali. Dopo un rallentamento, inevitabile, nel 2020, gli ultimi dati rilasciati (riferiti al 2021) evidenziano nuovi aumenti e un allineamento ai valori pre-pandemici che già indicavano forti squilibri tra le regioni del Mezzogiorno e quelle del Nord. Difatti, i dati più aggiornati confermano questa frattura, con

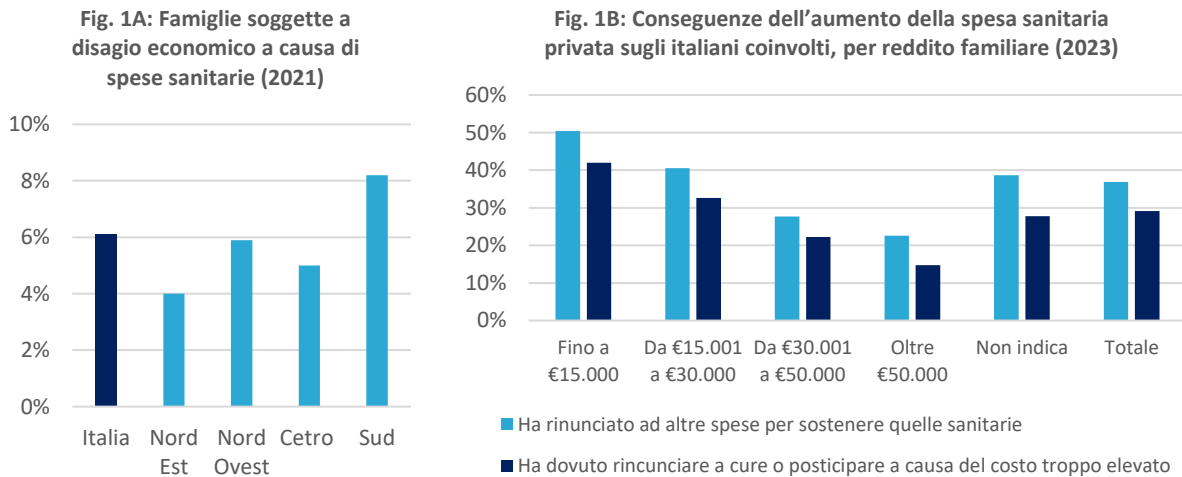
<sup>4</sup> L'unico anno in cui non si è registrato un aumento è il 2020, in cui si è concentrata la fase più acuta dell'emergenza sanitaria.

<sup>5</sup> Dati Censis, 2024.

Lombardia (18,7%), Emilia-Romagna (17,4%), Veneto (12,7%) che raccolgono quasi la metà della mobilità attiva, seguite da Lazio (9,5%) e Piemonte (6,8%), mentre il 76,9% del saldo passivo si concentra in Calabria, Campania, Sicilia, Lazio, Puglia e Abruzzo.

**Fig. 1: Le conseguenze dell'aumento delle spese sanitarie**

Fonte 1A: Elaborazione I-Com su dati C.R.E.A Sanità e Istat (2023); Fonte 1B: Censis (2024)



Come analizzato nei prossimi paragrafi, lo strumento pensato per garantire accessibilità e standard di servizi in un SSN caratterizzato da un considerevole grado di autonomia locale è quello dei LEA, il già citato insieme di indicatori costruiti per misurare e monitorare gli standard minimi sotto i quali le regioni – teoricamente – non possono *performare*. L'uso di quest'ultimo termine non è casuale: sono infatti gli esiti delle prestazioni sanitarie ad essere l'oggetto della misurazione e, in parte, del finanziamento da parte dello Stato alle Regioni. Tuttavia, come ampiamente discusso nella letteratura scientifica in materia, il concetto di *performance* in sanità è estremamente complesso e multidimensionale, e pertanto difficile da valutare – in particolare se da esso dipende la destinazione di risorse necessarie per fornire livelli essenziali di cure e trattamenti.

A ciò si aggiungono almeno altre due complessità metodologiche e operative dello strumento LEA. La prima riguarda l'individuazione delle stesse priorità, considerate "*essenziali*", da dover essere garantite uniformemente – un tema particolarmente critico a seguito delle innumerevoli novità derivanti dagli anni del Covid-19 e delle nuove tendenze demografiche e ambientali che incidono sullo scenario sociosanitario a ritmi sempre maggiori. La seconda riguarda l'effettiva capacità di monitoraggio e di utilizzo dei dati raccolti. Fino ad ora, infatti, il sistema dei LEA ha mostrato alcune criticità, principalmente dovute a procedure eccessivamente farraginose e burocratiche legate all'aggiornamento degli indicatori e all'effettivo utilizzo dei dati nella valutazione delle prestazioni e, di conseguenza nell'assegnazione di risorse, che ne hanno limitato l'effettiva applicabilità ed efficacia nel garantire standard di accessibilità ed equità.

Una novità importante in questo senso è data dal Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), che dovrebbe essere concepito come uno strumento flessibile in grado di adattarsi dinamicamente alle priorità di salute della popolazione e alle strategie di politica sanitaria del SSN. Questa adattabilità dovrebbe tener conto anche delle innovazioni e delle priorità emergenti, come quelle previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), ma anche delle numerose nuove potenziali

opportunità in termini di monitoraggio e reperibilità di dati derivanti dal PNHTA e dal Fascicolo Sanitario Elettronico. Come approfondito nei prossimi paragrafi, per garantire efficacia e sostenibilità ad un sistema impostato in questo modo è infatti essenziale l'integrazione con i numerosi nuovi strumenti digitali oggi a disposizione.

# 1. GLI STANDARD E GLI STRUMENTI DI MONITORAGGIO

## 1.1 I Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

I Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) costituiscono l'insieme di prestazioni e servizi che il Servizio Sanitario Nazionale è tenuto a garantire a tutti i cittadini, sia gratuitamente che attraverso il pagamento di una quota di partecipazione (ticket), utilizzando le risorse pubbliche raccolte tramite la fiscalità generale (tasse). Questi livelli, inizialmente definiti con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001, comprendono una serie di prestazioni che sono categorizzate nei seguenti ambiti:

- **Assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro**, che abbraccia tutte le attività preventive rivolte sia alle collettività che agli individui. Queste attività includono la protezione dagli effetti dell'inquinamento, la gestione dei rischi infortunistici negli ambienti di lavoro, la sanità veterinaria, la tutela degli alimenti, la profilassi delle malattie infettive, le vaccinazioni e i programmi di diagnosi precoce, nonché la medicina legale.
- **Assistenza distrettuale**, che coinvolge una vasta gamma di attività e servizi sanitari e socio-sanitari distribuiti in modo capillare sul territorio. Questi servizi spaziano dalla medicina di base all'assistenza farmaceutica, dalla specialistica e diagnostica ambulatoriale alla fornitura di protesi per i disabili. Include anche servizi domiciliari per anziani e malati gravi, i servizi territoriali consultoriali (come consultori familiari, SERT, servizi per la salute mentale, servizi di riabilitazione per i disabili, ecc.), fino alle strutture semiresidenziali e residenziali (come residenze per anziani e disabili, centri diurni, case famiglia e comunità terapeutiche).
- **Assistenza ospedaliera** assume varie forme, includendo l'intervento nei seguenti contesti: pronto soccorso, ricovero ordinario, day hospital e day surgery, strutture per la lungodegenza e la riabilitazione, e altre modalità simili.

Successivamente, la lista di indicatori è stata ampliata e aggiornata con il noto DPCM del 12 gennaio 2017<sup>6</sup>, con cui sono stati destinati €800 milioni all'aggiornamento dei LEA e sono state definite le seguenti azioni:

- Definire le attività, i servizi e le prestazioni garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio Sanitario Nazionale;
- Descrivere con maggiore dettaglio e precisione le prestazioni e le attività già incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza;
- Ridefinire e aggiornare gli elenchi delle malattie rare e croniche che danno diritto all'esenzione dal pagamento del ticket;

---

<sup>6</sup> Supplemento ordinario n. 15 G.U. 18 marzo 2017.

- Innovare i nomenclatori dell'assistenza specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica, introducendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed escludendo quelle obsolete.

Con l'obiettivo di assicurare un aggiornamento continuo, sistematico e basato su regole chiare e criteri scientificamente validi dei LEA, nel 2020 stata istituita la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA<sup>7</sup>, insieme al Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (Comitato LEA).

Al Comitato è affidato il compito di esaminare attentamente l'erogazione dei LEA, garantendo che ciò avvenga in modo appropriato ed efficiente nell'uso delle risorse. Inoltre, si occupa di valutare la coerenza tra le prestazioni da fornire e le risorse messe a disposizione dal SSN, al fine di favorire e assicurare un'efficace distribuzione uniforme sul territorio nazionale. Affinché le regioni possano beneficiare di un finanziamento supplementare, denominato *quota premiale*, devono soddisfare una serie di impegni stabiliti in conformità all'accordo stipulato in base all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005. Le regioni soggette alla verifica di tali impegni sono quelle ordinarie e la Sicilia (con l'esclusione della Valle d'Aosta, delle due Province Autonome di Bolzano e Trento, del Friuli-Venezia Giulia e della Sardegna a partire dal 2010). Per valutare annualmente l'osservanza degli impegni, il Comitato elabora un questionario inviato alle regioni tramite il Tavolo degli Adempimenti presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze. Sulla base della documentazione fornita dalle regioni, vengono organizzate riunioni tecniche volte a certificare il rispetto degli impegni.

Tra gli adempimenti che le Regioni sono tenute a rispettare, troviamo il "Mantenimento nell'erogazione dei LEA". Questo (fino al 2020) veniva certificato attraverso l'utilizzo di un set di indicatori originariamente raccolti in una griglia (anche nota come "Griglia LEA") ripartiti tra l'attività di assistenza negli ambienti di vita e di lavoro, l'assistenza distrettuale e l'assistenza ospedaliera, con lo scopo di conoscere e cogliere nell'insieme le diversità ed il disomogeneo livello di erogazione dei livelli di assistenza. Con il DM 12 marzo 2019 è stato introdotto il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) in sostituzione della Griglia LEA, questa metodologia e il suo funzionamento verranno approfonditi successivamente nel documento.

La Commissione LEA<sup>8</sup>, che rimane in carica per un periodo di tre anni a partire dalla data di insediamento, invece ha tra le responsabilità principali quella relativa alla raccolta e all'analisi di tutte le richieste di modifica all'elenco dei LEA. Queste possono riguardare l'inclusione di nuove patologie, la modifica di prestazioni e servizi già inclusi, nonché l'esclusione di prestazioni e servizi. È importante sottolineare che, nonostante la scadenza del mandato il 28 luglio 2023, la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio Sanitario Nazionale non ha ancora ricevuto un rinnovo.

Sebbene la funzione principale della Commissione consista appunto nell'esaminare e approvare le richieste di modifica dei LEA, le sue competenze non includono la possibilità di attuare direttamente gli aggiornamenti operativi. Il recepimento delle modifiche richiede difatti un altro processo, consentito attraverso l'aggiornamento del cosiddetto "*decreto tariffe*", che contiene i

<sup>7</sup> Costituita mediante decreto ministeriale il 5 maggio 2020 e successivamente soggetta a modifiche parziali tramite decreti ministeriali datati 1° ottobre 2020, 22 febbraio 2021, 23 giugno 2021, 5 novembre 2021 e 19 novembre 2021.

<sup>8</sup> La sua attività è delineata dagli articoli 1, commi 557 e 558, della legge n. 208/2015.



nomenclatori tariffari relativi sia agli ausili e alle protesi che alla diagnostica. Questa procedura, tuttavia, è risultata negli ultimi anni estremamente farragিনosa e lunga, risultando in ritardi e mancati aggiornamenti: i nomenclatori che renderanno effettive le modifiche dei LEA effettuate nel 2017 sono infatti stati approvati ufficialmente solo ad agosto 2023, dopo sette anni di gestazione. Con tale nuovo nomenclatore si apporterebbe l'aggiornamento al precedente, disciplinato dal decreto ministeriale dell'ormai lontano 22 luglio 1996, prevedendo 2108 prestazioni rispetto alle 1702 della versione precedente. Nell'aggiornamento vi sono infatti patologie ancora non riconosciute nel 1996, un'aggiornata modalità di presa in carico della cronicità, una riconsiderazione e rivalutazione delle prestazioni diagnostiche che prende atto dell'evoluzione tecnologica, ma anche, dei possibili risparmi che essa potrà consentire. Comporterebbe, inoltre, l'eliminazione delle pratiche ormai obsolete e l'inclusione di prestazioni tecnologicamente più avanzate, tra cui procedure diagnostiche e terapeutiche, come l'adroterapia, l'enteroscopia con microcamera ingeribile e la radioterapia stereotassica, che, al momento del decreto del 1996, potevano essere considerate ancora sperimentali. In attesa di tali aggiornamenti, alcune di queste procedure, sebbene ancora non coperte dallo Stato, sono oggi già parte integrante della pratica clinica ordinaria di alcune regioni che hanno deciso di iniziare ad erogare tali terapie in ambito ambulatoriale a carico del bilancio autonomo.

Tra le novità più significative introdotte:

- Viene fornita una chiara individuazione di tutte le prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) che saranno ora erogate a carico del Servizio Sanitario Nazionale, abolendo la precedente necessità di ricovero.
- L'elenco delle prestazioni di genetica viene rivisto in modo approfondito, indicando per ciascuna prestazione un elenco dettagliato delle patologie per le quali è necessario condurre l'indagine su un determinato numero di geni.
- Introduce la consulenza genetica, che mira a spiegare al paziente l'importanza e il significato del test al momento dell'esecuzione, le implicazioni connesse al risultato al momento della consegna del referto e, se necessario, a fornire il supporto emotivo necessario per affrontare situazioni complesse.
- Introduce prestazioni caratterizzate da un elevato contenuto tecnologico, come l'adroterapia, o che sfruttano tecnologie recenti, ad esempio l'enteroscopia con microcamera ingeribile e la radioterapia stereotassica.

Tali nuovi nomenclatori sarebbero dovuti, in prima battuta, entrare in vigore il primo gennaio 2024 per la specialistica (poi prorogata al primo aprile 2024) e il primo aprile 2024 per la protesica. Tuttavia, nella seduta straordinaria della Commissione Salute del 29 marzo 2024, le regioni e le province autonome, all'unanimità, hanno ritenuto idoneo assecondare un'ulteriore richiesta di proroga al 1° gennaio 2025, anche al fine di valutare una più ampia revisione delle medesime tariffe assicurando nel contempo una graduale transizione al nuovo tariffario. Le motivazioni del rinvio sono principalmente due:

- Mancanza di risorse finanziarie: le Regioni hanno lamentato la mancanza di fondi sufficienti per coprire le nuove prestazioni incluse nell'ampliamento dei LEA e per attuare il nuovo decreto che prevede, tra le altre cose, una riduzione dal 30 all'80% dei



principali rimborsi alle strutture: per le visite specialistiche, ad esempio, calano da €23 a €18 mentre per risonanze, tac e diagnostica per immagini la riduzione è fino al 35%.

- Difficoltà applicative: Alcune Regioni hanno evidenziato difficoltà nell'applicare il decreto, in particolare per quanto riguarda la definizione dei nuovi nomenclatori e la riorganizzazione dei sistemi informatici.

Conseguenza di ciò è che le nuove prestazioni, tra cui le prestazioni di procreazione medicalmente assistita, quelle per la diagnosi o il monitoraggio della celiachia e dei disturbi alimentari (DCA), gli screening neonatali per alcune patologie, gli ausili informatici e di comunicazione per persone con gravissime disabilità, i presidi di varia natura e a tecnologia avanzata per le disabilità motorie, non saranno ancora disponibili per tutti i cittadini italiani. È a queste, infatti, che sono legati i nuovi tariffari su cui, come annunciato anche dal Ministro della Salute, Orazio Schillaci *“occorrerà tornare a lavorare”*<sup>9</sup>.

Senza dubbio si apre una nuova questione a questo punto: il reperimento di eventuali nuove risorse per la rielaborazione dei tariffari, anche perché, nel frattempo, la Ragioneria dello Stato ha espresso forte disappunto per la scelta della proroga, chiedendo al Ministero di rendere indisponibili le risorse preordinate all'entrata in vigore delle nuove tariffe e quelle per l'aggiornamento dei LEA, pari a €631 milioni per il 2024 e a €781 milioni a decorrere dal 2025, fino all'effettivo utilizzo delle risorse per le finalità indicate dalle norme. La Ragioneria dello Stato ha inoltre evidenziato come negli anni siano già stati complessivamente erogati €3,4 miliardi per le nuove tariffe e quelli per l'aggiornamento dei LEA: *“tali finanziamenti, assegnati alle regioni, in mancanza di provvedimenti attuativi sono stati comunque utilizzati dalle regioni per coprire altre occorrenze della spesa sanitaria e soprattutto inefficienze/squilibri dei loro servizi sanitari. Forse questo è il principale motivo per la richiesta di proroga da parte regionale”*.<sup>10</sup>

*La Ragioneria dello Stato ha espresso forte disappunto per la scelta della proroga, chiedendo al Ministero di rendere indisponibili le risorse preordinate all'entrata in vigore delle nuove tariffe e quelle per l'aggiornamento dei LEA fino all'effettivo utilizzo delle risorse per le finalità indicate dalle norme*

---

## 1.2 Il Nuovo Sistema di Garanzia

Il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) costituisce lo strumento che valuta le prestazioni fornite ai cittadini e incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Per distinguerlo dal precedente sistema denominato "Griglia LEA", si continua a riferire a questo strumento come il "nuovo" sistema. Nonostante siano trascorsi quattro anni dalla sua introduzione, e il sistema sia operativo (non senza qualche difficoltà) da tre anni, emergono alcune carenze, specialmente considerando l'impatto della pandemia.

<sup>9</sup> [https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=121227](https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=121227)

<sup>10</sup> Relazione della Ragioneria dello Stato del 26 marzo 2024.

Il NSG è caratterizzato da una struttura composta da 88 indicatori, di cui solo un quarto (22) influisce sull'assegnazione del punteggio relativo ai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) alle Regioni. Questo gruppo iniziale, noto come sottoinsieme CORE (Tab.1), viene impiegato per valutare le prestazioni delle regioni. In base al punteggio LEA ottenuto, con una soglia minima di 60, le regioni possono accedere ad una quota integrativa di risorse.

Entrando nel dettaglio, il Decreto Ministeriale del 12 marzo 2019 ha identificato gli indicatori e li ha suddivisi nelle seguenti macro-aree: 16 riguardano la prevenzione collettiva e la sanità pubblica; 33 sono dedicati all'assistenza distrettuale; 24 sono associati all'assistenza ospedaliera; 4 sono indicatori di contesto utilizzati per stimare il bisogno sanitario; 1 è un indicatore di equità sociale; 10 sono specifici per il monitoraggio e la valutazione dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA) relativi a patologie come BPCO, scompenso cardiaco, diabete, tumore mammella nella donna, tumore del colon e tumore del retto.

**Tab. 1: Indicatori del sottoinsieme CORE**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Ministero della Salute

#### AREA PREVENZIONE

P01C	Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per ciclo base (polio, difterite, tetano, epatite B, pertosse, Hib)
P02C	Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per la prima dose di vaccinocontro morbillo, parotite e rosolia (MPR)
P14C	Indicatore composito sugli stili di vita
P15C	Proporzione di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato per cervice uterina, mammella e colon retto

#### AREA DISTRETTUALE

D03C	Tasso di ospedalizzazione standardizzato in età adulta per: complicanze (a breve e lungo termine) per diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e scompenso cardiaco
D04C	Tasso di ospedalizzazione standardizzato (per 100.000 abitanti) in età pediatrica (<18 anni) per asma e gastroenterite
D09Z	Intervallo Allarme-Target dei mezzi di soccorso
D10Z	Percentuale di prestazioni, garantite entro i tempi, della classe di priorità B in rapporto al totale di prestazioni di classe B
D14C	Consumo di farmaci sentinella/traccianti per 1.000 abitanti. Antibiotici
D22Z	Tasso di pazienti trattati in ADI (CIA 1, CIA 2, CIA 3)
D27C	Percentuale di ricoveri ripetuti in psichiatria sul totale dei ricoveri per patologie
D30Z	Numero deceduti per causa di tumore assistiti dalla rete di cure palliative sul numero di deceduti totale

D33Z Numero di anziani con età superiore o uguale a 75 anni non autosufficienti in trattamento socio-sanitario residenziale R1,R2,R3 in rapporto alla popolazione residente per 1.000 abitante

#### AREA OSPEDALIERA

H01Z tasso di ospedalizzazione (ordinario e diurno) standardizzato per 1.000 residenti

H02Z Proporzione di interventi per tumore maligno della mammella eseguiti in reparti con volume di attività superiore a 135 interventi annui

H04Z Rapporto tra ricoveri attribuiti a DRG ed alto rischio di inappropriately e ricoveri attribuiti a DRG non a rischio di inappropriately in regime ordinario

H05Z Proporzione colecistectomie laparoscopiche con degenza inferiore a 3 giorni

H13C Percentuale pazienti (età superiore a 65 anni) con diagnosi di frattura del collo del femore operati entro 2 giornate in regime ordinario

H17C Tasso di parti cesarei primari in strutture con meno di 1.000 parti all'anno

H18C Tasso di parti cesarei primari in strutture con 1.000 parti e oltre all'anno

I cambiamenti in arrivo, tra cui quelli già anticipati del recente Decreto Tariffe relativo ai nuovi LEA e quelli relativi al Disegno di Legge sull'Autonomia Differenziata (Paragrafo 1.3), due importanti innovazioni intervenute di recente, richiedono un adeguato riscontro nel NSG. Intervenire sul Nuovo Sistema di Garanzia implica l'obiettivo di sviluppare un sistema dinamico che possa catturare in modo tempestivo e sistematico la situazione dell'accesso alle cure sui diversi territori. Questo consentirebbe al Ministero della Salute di adottare provvedimenti in tempo reale per potenziare i LEA, conformemente a quanto stabilito nel Patto per la Salute per il periodo 2019-2021.

Le motivazioni per cui emerge la necessità di intervenire sul NSG sono svariate, e spaziano dalla necessità di includere un maggior numero di indicatori nell'insieme Core alla mole di cure mancate e alle liste di attesa. Come riporta anche Salutequità<sup>11</sup>, ad esempio, attualmente non è possibile valutare se e quanto le regioni riescano a contrastare l'onere significativo derivante dall'emergenza sanitaria, fenomeno che tende ad intensificare ulteriormente l'incremento preoccupante della spesa privata da parte dei cittadini. Questa situazione contribuisce inoltre ad esacerbare un problema di salute pubblica riguardante il finanziamento del SSN, in relazione agli oneri aggiuntivi che il sistema sarà chiamato a sopportare.

<sup>11</sup> Salutequità, "Valutare bene per garantire equità, raccomandazioni per l'equità nel NSG dei Livelli Essenziali di Assistenza" (2024).

*Alcune aree della prevenzione, l'aderenza terapeutica e il ricorso alla telemedicina, sono sì inseriti nel NSG ma solamente nella sfera No-Core, nonostante le sfide demografiche e sanitarie ne evidenzino la centralità*

---

Altrettanto determinante in questa analisi è la necessità di ampliare l'insieme di indicatori CORE in modo tale da includere aspetti ormai fondamentali per la salute del nostro paese. Tra questi, si segnala l'esclusione di alcune aree l'ambito della prevenzione, tra cui la prevenzione vaccinale negli adulti e nella popolazione fragile, nonché quella di un indicatore dedicato ai tempi di attesa al pronto soccorso e per il ricovero ospedaliero. Allo stesso modo, di primaria importanza sarebbe l'inclusione nei CORE di un indicatore relativo all'aderenza terapeutica, fondamentale ad esempio nel contrasto alle cronicità ma attualmente valutata soltanto tramite tre indicatori No Core all'interno del blocco relativo ai Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA). Senza tralasciare la telemedicina, esigenza evidenziata sia dalla Missione Salute del PNRR, per la quale attualmente, non esistono indicatori di misurazione nel NSG che consentano la valutazione dell'adozione futura, da parte delle regioni, di un modello di stratificazione basato sui bisogni di salute. Pertanto, si rende necessario un sistema di misurazione più impegnativo, adatto alle complessità delle situazioni sanitarie quotidiane che i cittadini affrontano, che sia in grado di portare a una svolta positiva attraverso la modifica degli indicatori, trasformando il NSG in uno strumento flessibile, dinamico e soggetto a revisioni, con indicatori adeguati ai tempi attuali.

*La flessibilità degli strumenti di valutazione dell'erogazione dei LEA appare indispensabile per la creazione di un sistema dinamico di aggiornamento degli indicatori*

---

Purtroppo, infatti, ad oggi la procedura attuale per l'aggiornamento degli indicatori, regolamentata dall'articolo 5 del Decreto Ministeriale del 12 marzo 2019, è rigida e vincolata da specifici requisiti. È richiesta la pubblicazione di un Decreto del Ministro della Salute, in accordo con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni e dopo aver ascoltato il parere del Comitato LEA. Per ogni indicatore appartenente al sottoinsieme CORE, viene utilizzata una specifica funzione di valorizzazione per calcolare un punteggio su una scala da 0 a 100. Il punteggio di 60 rappresenta la soglia minima di garanzia (o "sufficienza"). Successivamente, vengono attribuiti ulteriori punteggi o penalità in base alla variabilità temporale e geografica del valore dell'indicatore. Per ciascuna macroarea di assistenza, viene calcolato un punteggio finale. A differenza della precedente Griglia LEA, la nuova metodologia non sintetizza la valutazione delle Regioni in un unico punteggio, ma valuta in modo indipendente il rispetto complessivo dei LEA per ciascuna macroarea.

Gli ultimi risultati (relativi ai dati 2021) evidenziano diverse Regioni carenti in una o più aree. Per quanto riguarda l'Area Prevenzione, la Valle D'Aosta, la Provincia Autonoma di Bolzano, la Calabria e la Sicilia non raggiungono la soglia di "sufficienza". Per l'Area Distrettuale le regioni inadempienti sono Campania, Calabria, Valle D'Aosta e Sardegna. Infine, per l'Area Ospedaliera, le Regioni con maggiori criticità sono, ancora una volta, Calabria e Valle D'Aosta, la Sardegna e il Molise.

Confrontando i risultati con quelli relativi all'anno precedente (2020), in più della metà delle Regioni si osserva una diminuzione dell'indice complessivo sui modi di vita, segnalando una riduzione dei comportamenti a rischio per la salute. Anche gli indicatori relativi allo screening mostrano un miglioramento medio rispetto all'anno precedente.

Nell'Area Distrettuale ricoveri evitabili indicati dall'indice di ospedalizzazione standardizzato in età pediatrica per asma e gastroenterite mostrano un aumento medio rispetto al 2020, ma rimangono inferiori rispetto al 2019; i ricoveri ripetuti in psichiatria rimangono stabili rispetto all'anno precedente, mentre l'intervallo target di allarme registra un peggioramento generale rispetto agli anni precedenti. La proporzione di prestazioni garantite in classe B entro i tempi previsti diminuisce in 11 Regioni rispetto all'anno precedente; persiste la tendenza al ribasso nel consumo di antibiotici. L'indice di dipendenza anziani registra un aumento generale, ma con variazioni significative tra le Regioni. Una situazione simile di variabilità si riscontra anche per la proporzione di anziani in trattamento residenziale, con un aumento in alcune Regioni rispetto al 2020. Il numero di decessi per tumore assistiti dalla rete di cure palliative rimane stabile, con solo 5 Regioni che superano la soglia di sufficienza.

Nell'Area Ospedaliera, nel 2021 si nota un aumento del tasso di ospedalizzazione rispetto al 2020, ma non si raggiungono i livelli pre-pandemici. Si osserva anche un miglioramento della percentuale di interventi per tumore maligno della mammella in reparti con un alto volume di attività. Il rapporto tra ricoveri a rischio elevato di inappropriato utilizzo e ricoveri non a rischio di inappropriato utilizzo rimane stabile. La percentuale di colecistectomie laparoscopiche con un tempo di degenza inferiore a 3 giorni mostra un lieve aumento rispetto al 2020; la percentuale di pazienti con più di 65 anni che ricevono un intervento per frattura del collo del femore entro 2 giorni in regime ordinario rimane complessivamente stabile; tuttavia, ancora 9 Regioni registrano un peggioramento rispetto al 2020. Nel 2021, la percentuale di tagli cesarei primari in strutture con un basso volume di attività rimane sostanzialmente stabile rispetto al 2020, mentre si osserva un miglioramento, in alcuni casi lieve, nelle strutture con un alto volume di attività in 11 Regioni.

In conclusione, risulta evidente come l'attuale contesto storico e la situazione delineata precedentemente sottolineino l'urgente necessità di iniziare a valutare la capacità dell'intero sistema di monitoraggio dei LEA nel garantire il diritto alla salute su tutto il territorio nazionale. È altresì imperativo considerare la possibilità di modernizzare o perfezionare il sottoinsieme "CORE" al fine di rendere il nuovo sistema di garanzia più agile, flessibile e dinamico, ma soprattutto allineato alle esigenze attuali.

**Tab. 2: Risultati NSG 2021**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Ministero della Salute

	Area Prevenzione	Area Distrettuale	Area Ospedaliera
Piemonte	86,05	84,47	81,36
Valle d'Aosta	45,31	49,31	52,59
Lombardia	86,84	93,09	85,33
P.A. Bolzano	51,97	68,05	80,75
P.A. Trento	92,55	79,33	96,52
Veneto	84,63	95,60	84,65
Friuli V.G.	85,32	79,42	78,22
Liguria	73,05	85,92	73,60
Emilia Romagna	90,73	95,96	94,50
Toscana	91,37	95,02	88,07
Umbria	91,97	73,64	82,31
Marche	82,62	89,38	85,90
Lazio	80,78	77,61	77,12
Abruzzo	77,74	68,46	69,25
Molise	82,99	65,40	48,55
Campania	78,37	57,52	62,68
Puglia	67,85	61,66	79,83
Basilicata	79,63	64,22	63,69
Calabria	52,96	48,51	58,52
Sicilia	45,53	62,19	75,29
Sardegna	61,63	49,34	58,71

### 1.3 Il Programma Nazionale Esiti e il ruolo di AGENAS

Entrando nello specifico del monitoraggio dei LEA per l'area di assistenza ospedaliera, è necessario tenere a mente che attualmente la governance ha a disposizione strumenti di monitoraggio particolarmente appropriati, che sarebbe riduttivo non confrontare con il NSG. Tra questi spicca il Programma Nazionale Esiti (PNE). Il PNE è un'attività istituzionale del SSN e fornisce valutazioni comparative a livello nazionale sull'efficacia, la sicurezza, l'efficienza e la qualità delle cure prodotte nell'ambito del SSN. È sviluppato da Agenas per conto del Ministero della Salute e, tuttavia, non produce classifiche, graduatorie o giudizi, ma rappresenta uno strumento operativo a disposizione delle regioni, delle aziende e degli operatori per il miglioramento delle performance e per l'analisi delle criticità, attraverso attività di audit. Gli indicatori analizzati nel PNE vengono esaminati all'interno del Comitato per il Piano Nazionale Esiti, il quale è composto dai

rappresentanti delle Regioni, delle Province Autonome, del Ministero della Salute e delle Istituzioni scientifiche<sup>12</sup>.

*Nonostante le analisi condotte dal PNE siano in grado di approfondire tematiche specifiche, tali valutazioni non influiscono, come dovrebbero, sulla valutazione del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG)*

---

È pertanto evidente che il Programma Nazionale Esiti rappresenti un mezzo essenziale e prezioso per la governance sanitaria, in grado di elevare il livello complessivo della qualità delle cure e di intervenire efficacemente sulle criticità assistenziali al fine di fornire risposte mirate ai bisogni di salute dei cittadini. Nonostante le analisi condotte dal PNE siano in grado di approfondire tematiche specifiche, come ad esempio l'impatto della pandemia da Covid-19 e le prestazioni ospedaliere, tali valutazioni non influiscono, come dovrebbero, sulla valutazione del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), a partire da alcuni indicatori considerati No Core. Un esempio tangibile, come ricorda anche Salutequità nel report "Valutare bene per garantire equità", è rappresentato dagli indicatori del Treemap (PNE), i quali potrebbero costituire oggetto di interesse per essere inclusi nella sezione dedicata all'assistenza ospedaliera nel contesto del NSG.

## 1.4 Le novità dell'Autonomia Differenziata e la definizione dei LEP

Nella seduta del 23 gennaio 2024, il Senato ha approvato il disegno di legge<sup>13</sup> d'iniziativa del Governo, ed in particolare del Ministero per gli Affari Regionali e le Autonomie guidato dal Ministro Roberto Calderoli, sull'attuazione dell'autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario. Il provvedimento, che è ora passato all'esame della Camera (C. 1665<sup>14</sup>), è il frutto di un'ampia e lunga discussione sull'attuazione dell'articolo 116 della Costituzione, che prevede la possibilità di attribuire alle Regioni a statuto ordinario "ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia" (nel dibattito conosciute come "regionalismo differenziato" o "regionalismo asimmetrico") sulla base di un'intesa tra lo Stato e le Regioni che ne facciano richiesta. Qualora il disegno diventasse legge, le Regioni potranno richiedere il trasferimento della competenza integrale riguardante le 20 materie ad oggi di competenza concorrente<sup>15</sup> e di altre tre materie ad

---

<sup>12</sup> Inoltre, il comitato beneficia della collaborazione delle società scientifiche, mentre la progettazione, la gestione, il disegno e l'analisi dei dati, così come la gestione del sito web, sono affidati al Dipartimento di Epidemiologia del Sistema Sanitario Regionale (SSR) del Lazio, che funge da centro operativo del Piano Nazionale Esiti (PNE) di Agenas.

<sup>13</sup> Disegno di Legge n.615. Testo approvato: [https://www.senato.it/japp/bat/showdoc/19/DDLPRES/0/1372900/index.html?part=ddlpres\\_ddlpres1-articolato\\_articolato1](https://www.senato.it/japp/bat/showdoc/19/DDLPRES/0/1372900/index.html?part=ddlpres_ddlpres1-articolato_articolato1)

<sup>14</sup> Testo attualmente in corso di esame in Commissione: <https://www.camera.it/leg19/126?leg=19&idDocumento=1665>

<sup>15</sup> Art. 117 Costituzione: "Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle Regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale."



oggi di competenza esclusiva dello Stato (*l'organizzazione della giustizia di pace, le norme generali sull'istruzione, e la tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali*).

Come descritto nei paragrafi precedenti, il tema dell'autonomia regionale è un tema ricorrente nel dibattito politico e istituzionale del nostro paese da numerosi anni: sebbene il lavoro su testo specifico di revisione risalga alla fine della XVII legislatura, a seguito delle iniziative intraprese da Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna nel 2017, di fatto si parla di una nuova normativa in materia sin dai tempi dall'attuazione della riforma del Titolo V della Costituzione del 2001. Con questa furono infatti introdotte per la prima volta nella storia dell'ordinamento italiano le *materie di legislazione concorrente* citate nel paragrafo precedente (si veda nota 15) sulle quali, come indicato nell'articolo 117 della Costituzione, *“spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato”*. Tra queste, vi è notoriamente la *tutela della salute*, per la quale lo Stato decide i Livelli Essenziali di Assistenza che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, ma anche le politiche riguardanti le assunzioni di medici e professionisti, nonché le politiche di finanziamento alle singole regioni per la gestione dei servizi sanitari, mentre alle Regioni spetta il ruolo di gestione delle strutture, del personale ospedaliero e della pianificazione della medicina territoriale.

Il nuovo disegno di legge, oltre a definire i principi generali per l'attribuzione alle Regioni di ulteriori forme di autonomia e delle relative modalità procedurali di approvazione delle intese fra lo Stato e una Regione, esplicita che l'attribuzione di tali funzioni ulteriori negli ambiti relativi a materie *referibili ai diritti civili e sociali* deve comunque garantire determinati livelli di prestazioni e servizi equamente su tutto il territorio nazionale. Si specifica infatti che le forme di autonomia aggiuntive in questi ambiti sono subordinate alla determinazione dei Livelli Essenziali delle Prestazioni (LEP), delineati nell'articolo 117 della Costituzione, che rappresentano di fatto *“standard minimi di servizio”* che devono necessariamente essere garantiti ai cittadini su tutto il territorio della Repubblica. A tal fine, il Ddl contiene una delega al Governo ad adottare, entro 24 mesi dall'approvazione della legge, uno o più decreti legislativi per la determinazione dei singoli LEP, i cui schemi saranno poi successivamente trasmessi alle Camere per l'espressione del parere da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materie, nonché di quelle competenti per i profili finanziari. Viene inoltre demandato a tali decreti legislativi la determinazione delle procedure per il monitoraggio dell'effettiva garanzia in ciascuna Regione della erogazione dei livelli essenziali delle prestazioni, mentre si prevede che il loro periodico aggiornamento avvenga tramite DPCM a seguito di pareri della Conferenza unificata, nonché delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Questi lavori verranno coordinati e coadiuvati da nuovi organismi deputati all'attuazione dei LEP, vale a dire una *Cabina di regia* per la determinazione dei LEP<sup>16</sup>, che ha il compito di individuare i livelli, il *Comitato per i LEP* (CLEP), composto da 61 esperti, che ne svolge il lavoro istruttorio, e la *Commissione Tecnica per i Fabbisogni Standard* (CTFS), che valida la metodologia utilizzata per individuazione dei fabbisogni standard. Le materie concernenti i diritti civili e sociali, per le quali si applicheranno i LEP, sono 14 delle totali 23, citate nel paragrafo precedente, sulle quali le Regioni possono fare richiesta di maggiore autonomia.

---

<sup>16</sup> La Cabina di Regia è presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri e costituita dai Ministri coinvolti nel percorso di realizzazione dei LEP per i profili di competenza, dai Ministri competenti nelle materie volta per volta chiamate in causa, dai Presidenti della Conferenza delle regioni e delle province autonome, dell'UPI e dell'ANCI.

**Fig. 2: Le materie concernenti i diritti civili e sociali, per le quali si applicheranno i LEP**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Ministero per gli affari regionali e le autonomie della Repubblica Italiana



Per quanto riguarda la definizione dei LEP per la *tutela della salute*, questi corrisponderanno ai già esistenti LEA stabiliti dal DPCM 12 gennaio 2017<sup>17</sup> con l'aggiunta di un ulteriore livello essenziale di prestazioni riguardante in particolare l'assistenza territoriale e i servizi di prossimità, comprendendo ad esempio lo sviluppo dell'assistenza territoriale all'interno del SSN, la telemedicina, e la disponibilità di farmacie convenzionate. In un'ottica di One Health, è inoltre importante evidenziare come risultino derimenti per la salute anche alcuni degli altri ambiti su cui potrà essere richiesta maggiore autonomia e su cui verranno definiti i rispettivi LEP, tra cui l'alimentazione, l'assistenza sociale, l'ordinamento sportivo, e la ricerca scientifica.

Come evidenziato anche dalla SOSE<sup>18</sup>, sono ancora molti i settori in cui i LEP devono essere definiti sebbene siano formalmente già previsti in Costituzione da numerosi anni. Ciò rappresenta pertanto una questione istituzionale di primaria importanza, non solo per la reale garanzia dell'attuabilità del dettato costituzionale - il cui perdurante ritardo è stato valutato negativamente dalla Corte Costituzionale (sent. n. 220/2021) – e per l'effettiva coerenza con le misure previste nel PNRR (nel quale si prefigge l'obiettivo di concludere il processo di definizione entro il marzo 2026), ma anche per l'effettiva garanzia di uniformità ed accessibilità territoriale per i quali sono stati originariamente pensati.

*Sono principalmente due le criticità che storicamente rendono complicata l'effettiva definizione e applicazione dei LEP. La prima riguarda la metodologia per l'individuazione degli standard, la seconda l'individuazione dei costi e i successivi finanziamenti*

<sup>17</sup> Nello specifico, la relazione di accompagnamento del disegno di legge e la richiamata analisi tecnico-normativa rilevano che resta fermo il quadro normativo relativo ai livelli essenziali di assistenza — LEA, già disciplinati dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e dal decreto del Presidente del consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 e restano altresì ferme le procedure di aggiornamento dei LEA disciplinate dall'articolo 1, comma 554 e seguenti, della legge n. 208 del 2015, nonché il sistema di monitoraggio vigente nel settore sanitario, come già convenuto nelle Intese Stato-Regioni di settore e conseguenti normative di riferimento.

<sup>18</sup> SOSE (Soluzioni per il Sistema Economico S.p.A.) è la società in house del Ministero dell'Economia e delle Finanze che ha l'incarico di svolgere tutte le attività relative alla costruzione, realizzazione e aggiornamento degli Studi di Settore nonché all'attuazione del federalismo fiscale e la definizione dei costi e fabbisogni standard degli enti territoriali.

Sono principalmente due le criticità che storicamente rendono complicata la definizione e l'effettiva applicazione dei LEP. Il primo riguarda la complessità, anche da un punto di vista metodologico, del rendere concretamente misurabili i diritti civili e sociali da garantire ai cittadini mediante indicatori e livelli di prestazioni. La determinazione dei LEP rende difatti necessario un percorso a più step: (i) individuare i servizi che dovranno essere sottoposti a verifica; (ii) identificare gli indicatori per mappare i servizi erogati e uno standard minimo nazionale da rispettare; (iii) monitorare i servizi erogati nei territori e i relativi livelli di spesa; (iv) verificare che i LEP siano stati effettivamente forniti sulla base di quanto stabilito dalla Costituzione; (v) stabilire cosa fare in presenza di mancato rispetto dei LEP. Rispetto a quest'ultimo punto, si evidenzia che, sebbene l'articolo 7 del Ddl Autonomia indichi la presenza di un meccanismo di monitoraggio del soddisfacimento dei LEP da parte delle Regioni, questo sia tuttavia privo di alcuna scadenza periodica specificata e sia più che altro una *possibilità*, e non una prassi regolare né tantomeno obbligatoria, con la quale differenti figure o enti istituzionali<sup>19</sup> possono effettuare verifiche o controlli su specifici settori. Non vi è pertanto un meccanismo sistematico di monitoraggio costante e determinato secondo principi di accountability ed efficienza, elemento che invece fornirebbe un elemento di garanzia nei riguardi del cittadino rispetto completo soddisfacimento degli standard da parte della Regione in cui risiede, e di conseguenza, dell'equità di erogazione dei servizi su tutto il territorio italiano.

Il secondo elemento che negli anni ha rappresentato un ostacolo alla definizione dei LEP è il rapporto diretto tra la definizione dei LEP e la determinazione di costi e fabbisogni standard da riconoscere ai comuni e agli altri enti locali affinché possano garantire l'offerta di un adeguato livello di servizi: difatti, è compito dello Stato non solo stabilire le soglie adeguate sui servizi, ma anche verificare che le risorse a disposizione degli enti siano sufficienti, e in caso contrario riconoscerne di aggiuntive mediante un ricalcolo nazionale. Su questo, il Ddl Calderoli specifica che la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard, e quindi dei LEP, avverrà a partire da una ricognizione, svolta dalla Cabina di Regia, della *spesa storica* dello Stato in ogni Regione nell'ultimo triennio. Tale procedura, che indubbiamente semplifica metodologicamente la definizione degli standard potendo far riferimento a dati già raccolti in passato, presenta tuttavia alcuni aspetti critici, e rischia di far venir meno l'obiettivo primario dei LEP di convergenza di tutte le regioni verso livelli standardizzati di fornitura di servizi. Difatti, con un processo di definizione basato solo sullo storico, vi è il rischio di omettere una reale ricognizione dei bisogni essenziali e ad oggi insoddisfatti dei cittadini – ovvero i fattori che oggi sono alla causa alle considerevoli disomogeneità interregionali – limitando i LEP ad una funzione di “mappatura” dei servizi e delle risorse esistenti e antepoendo le necessità del bilancio statale all'individuazione dei bisogni minimi ed essenziali della cittadinanza.

Legato a questo aspetto dell'individuazione dei costi è anche il tema del finanziamento stesso dei servizi individuati con i LEP. Nel caso in cui una Regione chiedesse la gestione autonoma del proprio sistema sanitario regionale, o di una qualsiasi altra materia per la quale il Ddl prevede la possibilità di autonomia, *“il finanziamento delle funzioni attribuite verrà ricavato dalla compartecipazione al gettito di uno o più tributi erariali maturato sul territorio regionale”*<sup>20</sup>. In altre parole, non sono previste risorse aggiuntive o specificatamente predisposte da leggi dello

---

<sup>19</sup> Nello specifico, il comma 4 dell'art7 specifica che tale possibilità è data a “la Presidenza del Consiglio dei ministri-Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie, il Ministero dell'economia e delle finanze o la Regione”, le quali possono disporre verifiche individualmente o congiuntamente.

<sup>20</sup> Art. 5, Ddl N. 615.

Stato, mentre ogni Regione che richiederà la gestione di una data materia sul proprio territorio nel corso delle procedure per ricevere l'autonomia dovrà concordare anche la trattenuta di una parte della fiscalità statale che viene maturata sul territorio della Regione stessa. L'evidente distorsione di tale misura, che tende a favorire le regioni nel quale viene prodotto maggior gettito fiscale, è riconosciuta nel testo della legge, che infatti, all'articolo 9, già prevede che sarà necessario sopperire alle disomogeneità con strumenti perequativi volti alla coesione territoriale. Rimane, quest'ultima, tuttavia una definizione abbastanza vaga: non vi è un ragionamento quantitativo né uno circa le voci di bilancio dalle quali tali finanziamenti ulteriori dovrebbero pervenire – elemento non secondario se si considera che viene specificato che *“dall'applicazione della presente legge e di ciascuna intesa non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica”*<sup>21</sup>.

Per concludere il ragionamento circa le possibili novità derivanti dall'approvazione del disegno di legge sull'autonomia differenziata, ed in particolare per i passaggi legati alla definizione e all'applicazione del sistema dei LEP, si ritiene importante cogliere il collegamento con il già esistente sistema dei LEA. Difatti, quantomeno ad un piano organizzativo dell'erogazione di *livelli essenziali* di servizi, concettualmente lo strumento è estremamente simile. Come per i LEA, per garantire efficienza e reale rappresentatività degli indicatori è quindi imprescindibile prevedere una loro sinergia e massima interazione con i sistemi digitali e informatici, così da consentire non solo monitoraggi in tempo reale, ma anche un regolare aggiornamento e adattamento con le tendenze sociali e sanitarie.

---

<sup>21</sup> Art. 8, Comma 1, Ddl N.615.

## 2. NUOVE TECNOLOGIE E SERVIZI PER MIGLIORARE L'ACCESSIBILITÀ

I divari e il distanziamento sociale che abbiamo sperimentato negli ultimi anni hanno reso ancora più pressante l'urgente necessità di adottare soluzioni e misure digitali che possano favorire e facilitare l'accesso alle cure e ai trattamenti, attenuando il rischio di perdere il contatto tra i cittadini e i loro medici o strutture ospedaliere di riferimento. In questo contesto, il concetto di "connected care" rappresenta un nuovo modello organizzativo che consente ai cittadini di accedere alle informazioni sanitarie tramite piattaforme digitali integrate o interoperabili, e di condividere in modo sicuro tali informazioni con tutti gli attori coinvolti nel processo di cura.

Oltre ad agevolare, in alcuni casi, l'accessibilità fisica alle cure, l'adozione graduale di tali nuovi sistemi e tecnologie consentirà inoltre di integrare dati, informazioni e percorsi terapeutici dei cittadini. Queste novità, impensabili solo pochi anni fa, potranno potenzialmente trasformare i sistemi di monitoraggio e di aggiornamento degli indicatori, rendendoli così realmente rappresentativi e coerenti con la realtà.

### 2.1. Telemedicina

La pandemia ha accelerato in modo evidente l'adozione della sanità digitale. Questa non raggiungeva nemmeno il 10% negli anni pre-Covid mentre, durante l'emergenza, ha superato il 30% per molte applicazioni<sup>22</sup>. La Figura 3 mostra l'utilizzo della medicina digitale da parte di medici specialisti: stiamo effettivamente assistendo a un progressivo processo di digitalizzazione dell'intero settore sanitario, tuttavia, la spinta attesa dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) sembra stentare ad affermarsi. Questo rallentamento è in parte dovuto al fatto che i decisori si trovano di fronte a una sfida complessa: capire come investire in modo efficace per sfruttare appieno le opportunità offerte dalla rivoluzione digitale. Inoltre, le risorse economiche disponibili non sono sempre sufficienti a coprire tutte le necessità e le aspirazioni di trasformazione digitale nel settore sanitario.

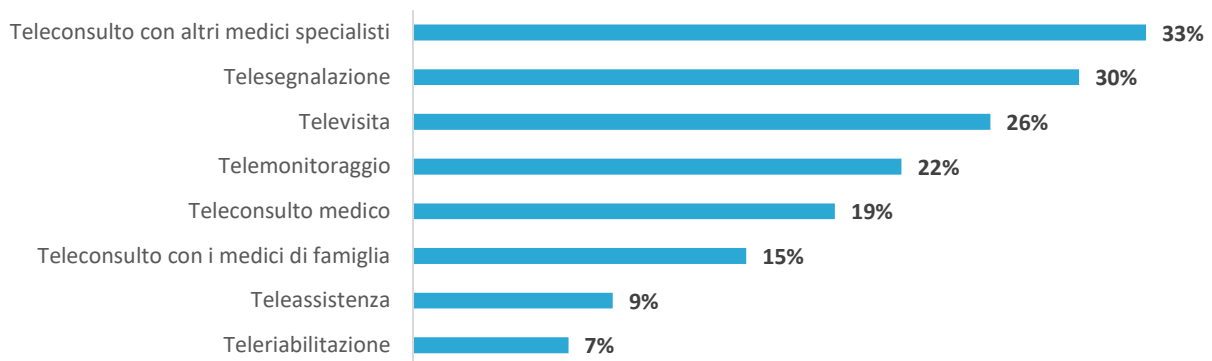
Si tratta quindi di una situazione in cui è necessario trovare un equilibrio tra le ambizioni di digitalizzazione e la realtà dei vincoli finanziari. La pianificazione attenta e la prioritizzazione degli investimenti possono svolgere un ruolo chiave nel guidare questa transizione verso una sanità più digitale e resiliente.

---

<sup>22</sup> <https://www.insuranceup.it/it/scenari/ehealth-crescono-i-numeri-di-sanita-digitale-e-telemedicina-anche-grazie-al-pnrr/>

**Fig.3: Percentuale di medici specialisti che utilizzano la telemedicina in Italia per tipo di utilizzo (2022)**

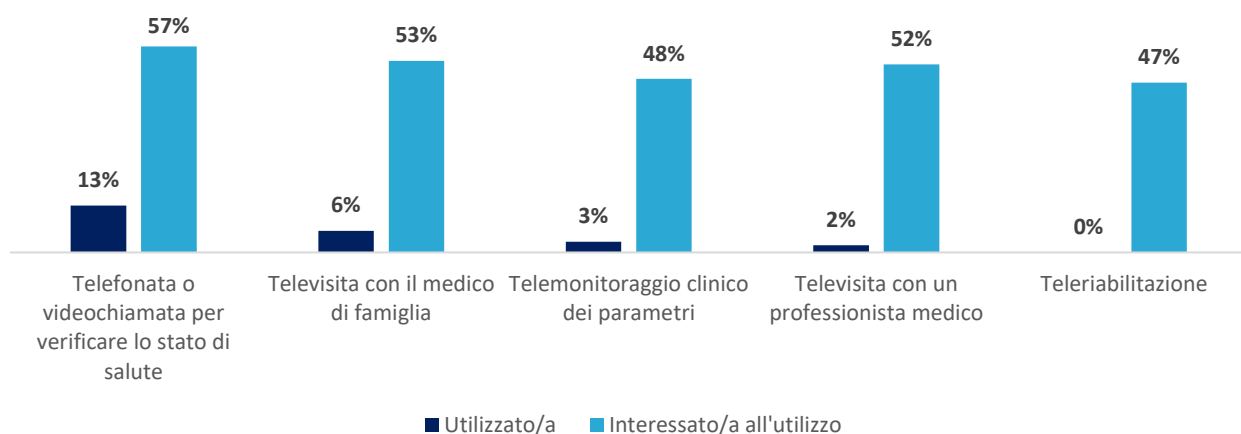
Fonte: Statista



Secondo i dati più recenti, gli italiani sono molto interessati e propensi all'utilizzo dei nuovi servizi di telemedicina che si affacciano sul mercato, tuttavia la gran parte di loro non ha avuto mai modo di provarli direttamente. Nel 2022 il servizio più utilizzato sembra essere quello del teleconsulto per verificare lo stato di salute, circa il 13% degli intervistati ne ha usufruito, contro il 57% che avrebbe voluto farne uso. Il peggior dato è quello della *teleriabilitazione*, nessun italiano ha mai avuto modo di farne uso, tuttavia circa il 47% sarebbe disposto. Questo dimostra come in Italia esista ancora un enorme margine di sviluppo e miglioramento di questi servizi, l'utilizzo dei fondi PNRR presenta lo stimolo maggiore per una crescita continua di questa tendenza.

**Fig.4: Percentuale di italiani che utilizzano o sono interessati ai servizi di telemedicina per tipologia di servizio (2022)**

Fonte: Statista



Da gennaio 2024 si è entrati nella fase di avvio della Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT), concepita con l'intento di promuovere un'implementazione uniforme dei percorsi di telemedicina in tutto il territorio nazionale, facilitando l'assunzione di responsabilità da parte dell'assistenza territoriale. La piattaforma mira a espandere i servizi già esistenti, a colmare le disparità territoriali e a offrire una maggiore integrazione tra i servizi sanitari regionali e le piattaforme nazionali, migliorando la qualità clinica e l'accessibilità ai servizi sanitari per i pazienti. La PNT, come infrastruttura nazionale, è in grado di garantire che la fornitura di servizi sanitari tramite la

telemedicina avvenga in modo equo, uniforme e nel rispetto degli standard tecnologici e di qualità su tutto il territorio nazionale. Questo metodo di erogazione dei servizi sanitari è inteso come complementare alla modalità tradizionale in presenza e, in linea con le esigenze cliniche del paziente, può essere utilizzato all'interno dei servizi sanitari regionali lungo tutto il percorso di cura, con particolare attenzione ai pazienti cronici: diabetici, oncologici, neurologici, cardiologici, pazienti con patologie respiratorie.

La PNT, che avrà funzioni di governance dei servizi di telemedicina forniti a livello regionale e aziendale, dovrà anche essere integrata con l'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) e il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). Infatti, le piattaforme FSE e di Telemedicina saranno reciprocamente connesse e contribuiranno alla realizzazione di processi clinici, di governo tecnologico, di raccolta dati e di fornitura di servizi a utenti e professionisti.

### Box 1: PNRR – La casa come primo luogo di cura e telemedicina

L'investimento 1.2 della Missione 6 stanziava 4,75 miliardi di euro per le reti di prossimità, le strutture e la telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale. I subinvestimenti sono 3:

**M6C1 1.2.1** - Assistenza domiciliare, 2,97 miliardi

**M6C1 1.2.2** - Centrali operative territoriali (COT), 280 milioni

**M6C1 1.2.3** - Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici, 1,5 miliardi

L'obiettivo è sviluppare un modello unificato per la fornitura di assistenza domiciliare che sfrutta le nuove tecnologie, come la telemedicina, la domotica e la digitalizzazione. Questo comporta la creazione di un sistema informativo in ogni Azienda Sanitaria Locale (ASL) capace di raccogliere dati clinici in tempo reale. Si prevede l'attivazione di Centrali Operative Territoriali (COT) in ogni distretto, con il compito di coordinare l'assistenza al paziente e fare da collegamento tra i vari servizi e professionisti coinvolti in diversi contesti assistenziali, tra cui attività territoriali, sanitarie e sociosanitarie, ospedaliere e la rete dell'emergenza-urgenza. Infine, la telemedicina sarà utilizzata per fornire un supporto ottimale ai pazienti con malattie croniche. I target da raggiungere sono:

**2024:** almeno 480 Centrali Operative Territoriali (COT)

**2025:** almeno 300 mila persone assistite attraverso gli strumenti della telemedicina

**2026:** almeno altre 842 mila persone over 65 trattate in assistenza domiciliare (incremento di almeno il 10% della popolazione over 65); completamento del progetto per l'implementazione degli strumenti di intelligenza artificiale a supporto dell'assistenza Primaria; "Potenziamento del Portale della Trasparenza".

L'ultima revisione della Missione 6 del PNRR, approvata dalla Commissione Europea, ha consentito un aumento dei fondi per la telemedicina e l'assistenza domiciliare, con un incremento di €750 milioni. Questi fondi rafforzeranno le misure per l'implementazione completa dell'assistenza di prossimità e la gestione delle malattie croniche, necessarie per rispondere in modo più efficace alle esigenze di salute, in particolare delle fasce di popolazione più vulnerabili e degli anziani. Le risorse per la Telemedicina sono aumentate di €500 milioni, con un incremento del target finale di 100.000 persone per un totale di 300.000 assistiti con servizi di Telemedicina entro la fine del 2025.



## Box 2: Best practice – il caso della AUSL di Ferrara

Una delle questioni organizzative ed economiche più rilevanti riguarda l'effettiva efficacia con cui gli investimenti in nuove tecnologie e ammodernamento delle strutture riescono a tradursi in una più complessiva progressione e miglioramento di tutta la catena che porta all'elargizione del servizio – nonché della qualità del servizio stesso. Difatti, anche nei casi in cui i finanziamenti sono effettivamente garantiti, molto spesso i processi di *policy design* vengono impostati e ideati in modo estremamente mirato e specifico e, in questo senso, *limitante*. Sebbene questo innegabilmente favorisca l'effettiva concretizzazione di tali investimenti, e ne aiuti pertanto anche il monitoraggio, il rischio è che tali finanziamenti non vengano contestualizzati e non tengano conto del quadro di insieme in cui vengono inseriti. In molti casi, infatti, ciò che avviene è che si introducono alcuni elementi di innovazione e ammodernamento al contesto precedente che però, appunto, rischia di rimanere invariato sia a livello di integrazione digitale che in termini di miglioramenti organizzativi. In altre parole, per quanto positiva, l'introduzione di nuove tecnologie rischia di essere poco sfruttata, poco integrata con le restanti operazioni dei processi organizzativi, e, di conseguenza, limitata a livello di efficacia.

Nell'analisi degli investimenti attuati sui territori l'approccio all'innovazione, specialmente nel contesto del digitale, è infatti spesso troppo puntuale e non tiene conto di tutti gli elementi necessari per una vera trasformazione. È invece importante considerare anche l'impatto sulla organizzazione del lavoro e sulle procedure interne, specialmente alla luce di un quadro epidemiologico in continua evoluzione. Pertanto, nell'applicare soluzioni digitali, è essenziale avere una visione chiara del contesto e dei bisogni reali, nonché una programmazione sanitaria basata su un'analisi epidemiologica accurata. Inoltre, l'introduzione di nuove tecnologie richiede un notevole sforzo di adattamento e formazione da parte di tutto il personale, elemento che rende imprescindibile un sentito coinvolgimento di tutti gli attori interessati al fine di favorire un reale cambiamento di paradigma e un impegno culturale, collettivo e formativo a tutti i livelli dell'azienda.

Nel panorama nazionale, nel quale l'efficacia degli investimenti in nuove tecnologie è estremamente variabile, la AUSL di Ferrara è riconosciuta come una delle realtà in cui lo stanziamento di fondi in materia è stato meglio accompagnato da un ripensamento generale del funzionamento delle strutture e dei servizi. La relativa programmazione in fase di realizzazione che, tra le altre cose, include €32.6 milioni di fondi PNRR in strutture fisiche (CdC, COT, OSCO), è infatti stata accompagnata dalla predisposizione di un quadro complessivo delle esigenze strutturali a livello provinciale e di un supporto alle Aziende per l'affidamento dei servizi di ingegneria e dei lavori da parte delle centrali di acquisto.

Inoltre, l'avanzamento dei rispettivi investimenti PNRR in ammodernamento del parco tecnologico, ICT e digitale ospedaliero, per i quali è previsto il completamento di tutte le misure entro il 2025, è stato agevolato dalla predisposizione, da parte della direzione della AUSL, di un budget specifico sulla telemedicina. Tale decisione ha promosso, negli anni, un graduale trasferimento in modalità da remoto di numerose attività e servizi riguardanti non solo il mondo delle televisite generiche, ma anche delle televisite specialistiche, l'assistenza

sociosanitaria delle strutture carcerarie, fino ad arrivare alle attività di tele Diagnostica in remoto. Questo ha permesso di cambiare il rapporto con i pazienti, in modo coerente con le indicazioni e le intenzioni alla base del PNRR, e al contempo di accompagnare tali innovazioni anche con cambiamenti nell'approccio e nelle competenze dei professionisti, favorendo così la transizione complessiva al nuovo paradigma di servizi sanitari richiesto dalle complessità della contemporaneità.

Un'altra sfida che il nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN) deve affrontare in termini di digitalizzazione riguarda l'adozione di strumenti basati sull'Intelligenza Artificiale (IA). In questo contesto, l'AGENAS sta sviluppando una piattaforma che utilizza strumenti di IA per assistere i professionisti sanitari nell'attività di diagnosi e cura nell'assistenza primaria e per facilitare l'accesso ai servizi di assistenza primaria delle Case della Comunità da parte degli utenti.

Per realizzare questo progetto, è stato lanciato un avviso di dialogo competitivo il 21 ottobre 2022, con l'obiettivo di selezionare l'operatore adatto a procedere alla progettazione, sviluppo, installazione, sperimentazione, diffusione e gestione di una piattaforma informatica che fornisca servizi digitali. Inoltre, il 12 dicembre 2023 è stata avviata la fase finale della procedura per l'assegnazione del contratto. Tuttavia, l'Agenas ha comunicato la sospensione temporanea e precauzionale della procedura di dialogo la gara per la realizzazione della Piattaforma di intelligenza artificiale a supporto dell'assistenza sanitaria primaria. Tale decisione è stata presa in seguito alla richiesta di ulteriori informazioni comunicata dal Garante per la protezione dei dati personali lo scorso 12 gennaio.

I destinatari dell'utilizzo dell'IA a supporto delle cure primarie saranno sia i professionisti sanitari (medici nell'unico ruolo di assistenza primaria e infermieri di famiglia o comunità) sia i pazienti. Infatti, attraverso l'IA sarà possibile identificare automaticamente situazioni da monitorare e i professionisti sanitari potranno ricevere suggerimenti clinici e supporto nell'attività diagnostica e di cura. Sarà inoltre possibile personalizzare i percorsi di cura sulla base della stratificazione della popolazione assistita e generare allarmi. Con l'IA, sarà previsto anche il monitoraggio dei pazienti attraverso un cruscotto di indicatori, consultabile anche dal paziente. Infine, i pazienti potranno ricevere "promemoria" per facilitare l'aderenza terapeutica, o anche informazioni/comunicazioni da parte del SSN. Entro il 2025, è prevista l'implementazione del Progetto Pilota e dal 2026 si prevede l'estensione progressiva del progetto su tutto il territorio nazionale.

Secondo l'OCSE, l'uso di questo nuovo strumento potrebbe rivelarsi fondamentale nell'affrontare alcune delle sfide principali del settore sanitario, come la carenza di personale sanitario, le potenziali minacce future per la salute pubblica, l'invecchiamento della popolazione e la crescente complessità della gestione della salute dovuta alle molteplici patologie croniche. Inoltre, il 36% delle attività nell'ambito dell'assistenza sanitaria e sociale potrebbe essere automatizzato grazie all'impiego dell'intelligenza artificiale. Questi aumenti di produttività potrebbero contribuire a ridurre il deficit previsto di 3,5 milioni di professionisti sanitari necessari entro il 2030 in tutta l'area OCSE.

Nel 2023, si stima che in Europa circa 163.000 persone possano aver perso la vita a causa di errori medici, con il 30% di tali errori attribuibili a problemi di comunicazione. L'intelligenza artificiale (IA) può giocare un ruolo cruciale nel migliorare anche questo aspetto, garantendo l'emersione delle informazioni corrette, dirette alle persone appropriate, al momento opportuno e nel contesto

adeguato. Questo approccio può contribuire a prevenire errori, salvare vite umane e migliorare globalmente gli esiti sanitari<sup>23</sup>.

Tuttavia, l'adozione crescente di queste nuove tecnologie non è priva di rischi. Tra questi vi è il rischio di accentuare le disuguaglianze digitali e sanitarie, l'aumento delle preoccupazioni legate alla privacy e una potenziale diffidenza da parte delle persone. Le soluzioni di intelligenza artificiale nel campo della salute devono essere quindi progettate con l'obiettivo di garantire un accesso diffuso e equo, ed è fondamentale che i dati impiegati nell'IA siano rappresentativi della diversità della popolazione e che le soluzioni risultino trasparenti nel loro funzionamento.

Esistono dunque diversi strumenti progettati per digitalizzare il sistema sanitario italiano e migliorare le sue prestazioni. Tra questi, oltre alla telemedicina e l'IA, si evidenziano il Fascicolo Sanitario Elettronico e i nuovi strumenti digitali implementati nelle farmacie, che stanno emergendo sempre più come un pilastro fondamentale per l'assistenza sanitaria locale. Nonostante l'impulso fornito principalmente dai fondi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), l'adozione di alcuni di questi strumenti da parte dei cittadini è ancora limitata. Di conseguenza, vi è un'attenzione significativa rivolta ai prossimi passaggi da intraprendere. Esaminare in dettaglio il ruolo e lo stato attuale di questi strumenti menzionati ci permette di comprendere più chiaramente l'importanza di queste tecnologie per il futuro del Servizio Sanitario Nazionale.

## 2.2. Il Fascicolo Sanitario Elettronico

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) rappresenta un elemento cruciale per l'efficienza dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Attraverso la digitalizzazione e l'accessibilità immediata delle informazioni sanitarie, il FSE può contribuire significativamente alla riduzione dei tempi di attesa, migliorando l'efficacia dell'assistenza sanitaria e garantendo un servizio più tempestivo ed efficiente per i pazienti. Tuttavia, ad oggi il fascicolo sanitario elettronico non fornisce ancora una rappresentazione puntuale delle condizioni di salute dell'assistito, del contesto sociosanitario e dei piani socioassistenziali. Inoltre, non è ugualmente alimentato in tutte le Regioni, limitando di molto la sua fruibilità come strumento di diagnosi, cura e prevenzione.

L'utilizzo del Fascicolo è inoltre disomogeneo tra Regioni, risultando ancora poco utilizzato sia dai cittadini che dai professionisti sanitari. Nel 3° trimestre del 2023 solo il 22% dei cittadini aveva fatto accesso ai propri FSE nei quali è stato reso disponibile almeno un nuovo documento negli ultimi 90 giorni. Si evidenzia come l'assenza di adozione del FSE è in parte indubbiamente attribuibile alla già evidenziata eterogeneità dell'architettura di riferimento a livello regionale, la quale manifesta disuguaglianze sia in termini di contenuti che di standard, unitamente alla mancanza di servizi orientati ai cittadini.

Per superare questo momento di stasi sono state introdotte misure significative per il settore con l'ultimo decreto del PNRR ratificato dal Consiglio dei Ministri il 26 febbraio 2024<sup>24</sup>. Tra queste, si distingue l'espansione del personale del Ministero della Salute, con l'aggiunta di un ruolo dirigenziale di alto livello nell'Ufficio di Gabinetto del Ministro. Inoltre, il decreto consolida ulteriormente il ruolo e le responsabilità dell'Agenas nell'implementazione del progetto PNRR per

<sup>23</sup> <https://www.oecd.org/health/AI-in-health-huge-potential-huge-risks.pdf>

<sup>24</sup> Gazzetta Ufficiale il 2 marzo 2024.

il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). Prevede, infine, la riutilizzo della piattaforma Green Pass per le future certificazioni sanitarie, garantendo la gestione dei dati personali legati alla salute e intervenendo sulle infrastrutture ospedaliere.

**Fig.5: Cittadini che hanno utilizzato il FSE negli ultimi 90 giorni<sup>25</sup> (3° trimestre del 2023)**

Fonte: Agid



### Box 3: PNRR – Il FSE

L'investimento 1.3.1 della Missione 6 componente 2 del Piano Nazionale di Rilancio e Resilienza stanziava €1,38 miliardi per il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) al fine di garantire la diffusione, l'omogeneità e l'accessibilità su tutto il territorio nazionale da parte degli assistiti e operatori sanitari. Per l'erogazione di tali fondi sono stati definiti due target:

**Q4-2025:** l'85% dei medici di base alimentano il FSE;

**Q2-2026:** tutte le regioni e Province Autonome hanno adottato e utilizzato il FSE.

Inoltre, le prossime Milestone da raggiungere saranno:

**MILESTONE M6C2-00-ITA-12** (entro giugno 2024): Realizzazione, implementazione e messa in funzione di un registro centrale per i documenti digitali e di una piattaforma di interoperabilità e servizi, secondo lo standard Fast Healthcare Interoperability Resources - Fascicolo Sanitario Elettronico (Electronic Health Record);

**MILESTONE M6C2-00-ITA-14** (entro dicembre 2024): Cutoff per digitalizzazione nativa di tutti i documenti dei FSE. I documenti devono essere nativi digitali fin dall'inizio e coerenti con i recenti standard FHIR;

**MILESTONE M6C2-12** (entro giugno 2026): Il sistema della Tessera di assicurazione malattia

<sup>25</sup> Il dato si riferisce alla % di accesso da parte dei cittadini ai propri FSE nei quali è stato reso disponibile almeno un nuovo documento negli ultimi 90 giorni.

e l'infrastruttura per l'interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico sono pienamente operativi<sup>26</sup>;

Per raggiungere tali obiettivi entro il tempo stabilito è stato emanato il decreto del Ministro della salute del 7 settembre 2023<sup>27</sup>, che individua i contenuti del Fascicolo sanitario elettronico 2.0. Il Decreto definisce anche i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE.

Tra le novità più recenti e che più potrebbero impattare su questi temi vi è, dopo mesi di lavoro, l'approvazione da parte del Parlamento e il Consiglio dell'UE dello *"European Health Data Space"* (EHDS) che stabilisce norme sull'accesso ai dati sanitari all'interno dell'UE. I cittadini avranno accesso ai propri dati sanitari, standardizzati in un formato comune, provenienti da cartelle cliniche, prescrizioni elettroniche, immagini diagnostiche ed esami di laboratorio. L'introduzione dell'EHDS rappresenta un passo significativo, consentendo a chiunque di avere accesso ai propri dati sanitari indipendentemente dalla propria posizione in Europa. Questo offre un valore inestimabile in termini di equità nell'accesso alle cure e alla possibilità di trattamento, un aspetto cruciale considerando la crescente mobilità delle popolazioni, soprattutto tra i giovani.

Inoltre, L'EHDS fornisce inoltre uno strumento fondamentale per evitare la duplicazione di esami e migliorare l'appropriatezza delle cure. Per i pazienti, queste innovazioni rappresentano solo vantaggi, a condizione che i dispositivi siano facilmente accessibili e user-friendly: la tecnologia rappresenta il mezzo principale per affrontare le esigenze di un servizio di assistenza continua da remoto, che deve essere costruito attorno al paziente, sulla base della patologia esistente. Il monitoraggio continuo permetterà l'identificazione tempestiva di eventuali criticità, consentendo l'adozione di interventi e misure correttive prima che si manifestino complicazioni più gravi. Questo avrà un impatto positivo sia per il paziente, sia per il sistema sanitario in termini di riduzione dei costi.

#### Box 4: PNRR – Digitalizzazione

Per quanto riguarda gli investimenti sulla digitalizzazione del PNRR troviamo l'investimento della missione 6 **M6C2 I1.1** Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero, in particolare il **subinvestimento 1.1.1** che riguarda l'ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero, ovvero la digitalizzazione. Sono previsti €2 miliardi 863 milioni per l'adozione di soluzioni innovative e tecnologicamente avanzate e il potenziamento del patrimonio digitale delle strutture sanitarie pubbliche, per migliorare l'efficienza dei livelli assistenziali e adeguare strutture e modelli organizzativi ai migliori standard di sicurezza internazionali.

**Dicembre 2025 - Digitalizzazione delle strutture ospedaliere (DEA - Dipartimenti di emergenza e accettazione - Livello I e II):** Ogni struttura ospedaliera che si avvale di sistemi

<sup>26</sup><https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/archivioTargetMilestonePNRRSalute.jsp?lingua=italiano&anno=&tp=&st=&cmp=&inv=5879&btnCerca=cerca>

<sup>27</sup>Publicato nella G.U. Serie Generale del 24 ottobre 2023 - <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=44151&completo=true>

informatizzati deve avere un Centro di Elaborazione Dati (CED) per implementare la digitalizzazione dell'intera struttura. Questo richiede un adeguato supporto di hardware e software, tecnologie elettromedicali, tecnologie supplementari e lavori ausiliari per la digitalizzazione di ogni reparto ospedaliero.

**Giugno 2026 - Interventi di ristrutturazione dei percorsi di Pronto Soccorso (PS) e Posti letto supplementari di terapia intensiva e semi-intensiva:** Sono previsti almeno 500 interventi di rinnovamento dei percorsi di Pronto Soccorso, come parte dei piani approvati dal Ministero della Salute. È necessario che la fornitura di almeno 2.692 posti letto per la terapia intensiva e 3.230 posti letto per la terapia semi-intensiva, insieme all'equipaggiamento di supporto alla ventilazione, diventi una caratteristica permanente delle strutture (questo rappresenta un incremento di circa il 60% rispetto al numero di posti letto disponibili prima della pandemia).

### 2.3. Farmacie e nuovi servizi

Un ulteriore elemento centrale nell'accessibilità delle cure e delle terapie è fornito dalle farmacie, che offrono una capillarità senza eguali sul territorio nazionale<sup>28</sup> e che, negli ultimi anni, hanno ampliato di molto il ventaglio di servizi offerti. Difatti, secondo un sondaggio condotto da Iqvia su un campione rappresentativo di circa 300 farmacie in tutta Italia, si è riscontrato che il 20% delle farmacie offre servizi avanzati, come il monitoraggio delle terapie e il teleconsulto. Il 30-35% fornisce servizi di prevenzione, tra cui la vaccinazione per l'influenza. Il 68% delle farmacie offre un servizio di consegna a domicilio dei farmaci, mentre l'80-90% effettua esami diagnostici di base, come la misurazione della pressione sanguigna o della glicemia<sup>29</sup>.

A medio termine, si prevede un rafforzamento del rapporto di fiducia tra il cittadino e il proprio farmacista, con quest'ultimo che assume un ruolo sempre più importante come consulente, non solo nella promozione del benessere, ma anche nella prevenzione e nel monitoraggio delle malattie croniche. A lungo termine, invece, l'aspettativa è lo sviluppo di servizi di consulenza in farmacia e l'implementazione di strumenti digitali, come la telemedicina e il teleconsulto, per il monitoraggio a domicilio del paziente. Dal grafico 2.4 emerge tuttavia che solo il 15% di cittadini ha utilizzato i servizi di telemedicina offerti dalle farmacie nel 2022, più del 10% invece risulta non esserne a conoscenza.

La promozione della sanità di prossimità rimane un obiettivo fondamentale, anche grazie all'emanazione del DM 77<sup>30</sup>. Il Decreto Ministeriale 77 delinea chiaramente il nuovo ruolo che le farmacie devono assumere, poiché sono citate ampiamente nell'Allegato esplicativo, specificamente nella sezione "Sviluppo dell'assistenza territoriale nel SSN". In questo contesto, le farmacie convenzionate, grazie alla loro presenza costante e diffusa sull'intero territorio, assumono il ruolo cruciale di erogatori di un servizio pubblico essenziale per la salute. Saranno

<sup>28</sup> La densità di farmacie per abitanti in Italia (una ogni 2.952 abitanti) è in linea con la media europea (una ogni 3.275 abitanti) a conferma della grande capillarità della farmacia italiana (dati Federfarma).

<sup>29</sup> <https://www.aboutpharma.com/business-e-mercato/dal-teleconsulto-alla-consegna-di-farmaci-a-domicilio-cambia-il-ruolo-della-farmacia-in-italia/>

<sup>30</sup> <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/06/22/22G00085/sg>

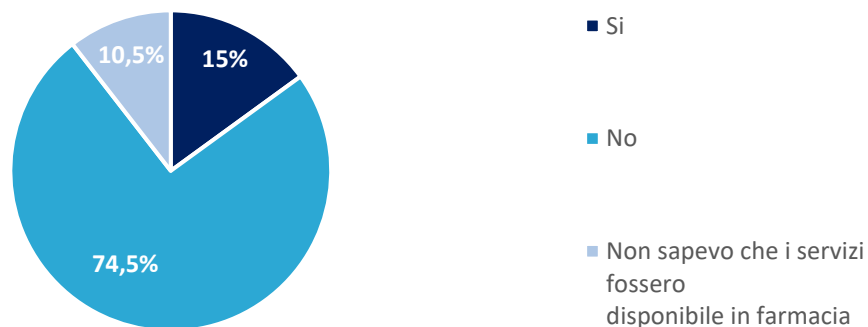
quindi responsabili della distribuzione di farmaci e servizi correlati, nonché dell'assolvimento di compiti assistenziali di base di portata più ampia. Questo approccio mira a garantire un'assistenza sanitaria di qualità, centrata sul benessere della persona.

Sono delineate quattro linee guida principali:

- Effettuare valutazioni preliminari, utili per monitorare l'andamento dei pazienti cronici e segnalare tempestivamente ai medici di base eventuali peggioramenti o miglioramenti dei loro indicatori di salute.
- Offrire servizi di telemedicina e telecardiologia, anche in spazi dedicati separati, per consentire la consulenza a distanza con specialisti e migliorare il monitoraggio delle condizioni dei pazienti.
- Fornire servizi di somministrazione di vaccini e di esecuzione di test con prelievo di campioni biologici, contribuendo così alla promozione della salute e alla prevenzione delle malattie.
- Implementare strategie di dispensazione attiva dei farmaci, finalizzate a garantire un'adesione terapeutica ottimale e a prevenire interazioni indesiderate tra farmaci.

**Fig.6: Percentuale di persone che utilizzano i servizi di telemedicina forniti dalle farmacie in Italia (2022)**

Fonte: Statista





## SPUNTI DI POLICY

- È imprescindibile cogliere le novità date dagli strumenti digitali sempre più efficaci e diffusi (anche grazie agli investimenti del PNRR) e dalle banche dati sempre più ampie e omnicomprensive. Queste, infatti, offrono l'opportunità di **ripensare il modello di funzionamento dei LEA e del NSG, favorendo la transizione da un sistema basato su dati storici a uno basato su rilevazioni in tempo reale e in costante aggiornamento**. In altre parole, **modelli che riescano a cogliere le esigenze della popolazione e a basare, su esse, la programmazione sanitaria e finanziaria**. Tali sistemi consentirebbero inoltre un **meccanismo di monitoraggio** efficiente, che è la principale garanzia nei riguardi del cittadino del completo soddisfacimento degli standard da parte della Regione in cui risiede, e di conseguenza, dell'equità di erogazione dei servizi su tutto il territorio italiano.
- Nel ripensare strumenti che ne garantiscano una effettiva attuazione, è necessario **aggiornare la lista di indicatori Core** inserendo valutazioni su alcuni aspetti fondamentali per il contesto sociosanitario odierno e per le sfide demografiche e sanitarie. Tra questi, particolarmente urgente è l'aggiunta di indicatori che misurino l'**aderenza terapeutica** nel corso delle cure, i **tempi di attesa** al pronto soccorso e per il ricovero ospedaliero, e alcuni aspetti cruciali in ambito prevenzione quali le **somministrazioni vaccinali** nella popolazione adulta e fragile e gli **screening sull'obesità**.
- In vista delle scadenze del 2026 e delle prospettive di investimento successive, sarebbe auspicabile **valutare l'aderenza ai progetti PNRR** in materia di salute. In particolare, questo risulta particolarmente urgente in ambito di diffusione del FSE e del **ricorso alla telemedicina** che, come dimostra l'esperienza della AUSL di Ferrara, può fornire numerose nuove opportunità al funzionamento delle strutture del SSN. In quest'ottica, è altrettanto auspicabile che a livello regionale, se non addirittura delle singole aziende sanitarie, si **adottino strategie interne di riorganizzazione di servizi e dell'organico** - sul modello di quelle introdotte a Ferrara - in modo da cogliere a pieno le potenzialità della telemedicina.
- Nella rivisitazione dello strumento LEA, è auspicabile prevedere una maggiore integrazione anche con altri strumenti di monitoraggio e di analisi, tra i quali spicca il **Programma Nazionale Esiti (PNE)** sviluppato da AGENAS per conto del Ministero della Salute, così da non disperdere preziose informazioni e dati che consentirebbero di avere una panoramica ancora più omnicomprensiva e recettiva dei continui mutamenti dello scenario sociosanitario.
- In attesa di novità riguardanti la legge sull'Autonomia Differenziata, è importante prevedere nell'ambito del funzionamento dei **LEP** una graduale transizione a modelli che garantiscano una reale ricognizione dei bisogni essenziali, attuali e in continua mutazione dei cittadini. Con la sempre maggiore disponibilità di dati sanitari, si auspica pertanto il **superamento della determinazione dei fabbisogni standard sulla base della spesa storica e la previsione di un meccanismo di monitoraggio** costante ed efficiente che consenta di favorire il soddisfacimento degli standard da parte della Regione e un costante aggiornamento degli stessi sulla base delle mutevoli esigenze sociosanitarie.