

Digital SPeP

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

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

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

Sommario

- 3** **Budget Impact Model dell'adozione degli inibitori PCSK9 nella prevenzione secondaria cardiovascolare: analisi dell'impatto economico**
Croce Davide, De Nardo Francesco, Patti Giuseppe, Grisafi Leonardo
- 9** **Dallo stigma alla strategia: ripensare la PrEP in HIV per una sanità sostenibile**
Croce Davide, De Nardo Francesco, Rizzardini Giuliano
- 18** **La gestione delle liste di attesa in sanità: analisi del fenomeno e proposte strategiche**
Croce E., Cogliati P.G., Ferrigno A., Foini T., Giove R.A., Manfredi S., Peschi G., Visconti A., Micale G., Francesca M., Palazzo G., De Nardo F., Croce D.
- 27** **Sinergie e governance nella ricerca clinica: costruire il futuro della sanità italiana**
Convenga F., Girardi P., Mazzo M., Ciraolo F., Conte M., Formentini S., Di Falco A., Croce E.
- 32** **Verso una sanità sostenibile: sfide e opportunità nella mitigazione del cambiamento climatico**
Convenga F., Croce E., Kozel D., Zullian G., Garone R., Loss Robin S., Scarpetta S., Corona M., Di Gioia S.
- 38** **Cybersicurezza nelle strutture sanitarie: una battaglia contro il tempo**
Gauli R., Rolli F., Laurelli F., Lembo V., Barone M.L., Melazzini M.G., Zoppini L.

Digital SPeP

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

Direttore responsabile

Manlio Maggioli

Direttori

Fabio Roversi Monaco

Professore emerito di Diritto amministrativo nell'Università di Bologna

Carlo Bottari

Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Bologna

Davide Croce

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

Comitato scientifico

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

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

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

Marzio Branca – Consigliere di Stato a riposo

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

Luigi Carbone – Presidente di sezione del Consiglio di Stato

Guido Carpani – Direttore generale FOFI, Federazione Ordini Farmacisti Italiani

Sabino Cassese – Giudice emerito della Corte costituzionale

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

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

Paco D'Onofrio – Docente nell'Università di Bologna

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

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

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

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

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

Francesco Pegreffi – Università di Enna

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

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

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

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

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

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

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

Mario Luigi Torsello – Presidente di sezione del Consiglio di Stato

Rosaria Trizzino – Presidente di sezione TAR Toscana

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

Redazione

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

Per invii di proposte di articoli:

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

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

Digital SPeP

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

Redazione Maggioli Editore

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

Amministrazione e diffusione

Maggioli Editore

Via del Carpino, 8 – 47822 Santarcangelo di Romagna (RN)
tel. 0541.628111 – fax 0541.622100
Maggioli Editore è un marchio Maggioli Spa

Servizio Clienti

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

Pubblicità

MAGGIOLI ADV

Concessionaria di pubblicità per Maggioli Spa
Via del Carpino, 8 – 47822 Santarcangelo di Romagna (RN)
tel. 0541.628736 – 8272 – fax 0541.624887
e-mail: maggioliadv@maggioli.it
www.maggioliadv.it

Filiali

Milano – Via F. Albani, 21 – 20149 Milano

tel. 02.48545811 – fax 02.48517108

Bologna – Piazza VIII Agosto, Galleria del Pincio, 1
40126 Bologna

tel. 051.229439 – 228676 – fax 051.262036

Roma – Piazza delle Muse, 8 – 00197 Roma

tel. 06.5896600 – fax 06.5882342

Bruxelles (Belgium) – Avenue d'Auderghem, 68
1040 Bruxelles

tel. +32 27422821 – international@maggioli.it

Maggioli Spa

Azienda con Sistema di Gestione Qualità
certificato ISO 9001:2015
Iscritta al registro operatori della comunicazione

Progetto grafico Niki Caragiulo

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

Tutti i diritti riservati

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

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

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

Stampa Maggioli Spa – Santarcangelo di Romagna (RN)



►► **Budget Impact Model dell'adozione degli inibitori PCSK9 nella prevenzione secondaria cardiovascolare: analisi dell'impatto economico**

Croce Davide^{1,2}, De Nardo Francesco^{1,2}, Patti Giuseppe³, Grisafi Leonardo³

Introduzione

Le malattie cardiovascolari (CVD) sono la principale causa di mortalità a livello globale e rappresentano un'importante sfida per la salute pubblica. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel 2019 hanno causato 17,9 milioni di decessi, pari al 32% della mortalità totale, con l'85% attribuibile ad infarto miocardico e ictus. Questa incidenza è strettamente correlata all'invecchiamento della popolazione e alla crescente prevalenza di fattori di rischio modificabili, tra cui ipertensione arteriosa, diabete, obesità e soprattutto dislipidemia (WHO, 2021). In Italia, la tendenza riflette il quadro globale, con 227.350 decessi per CVD nel 2020, superando la mortalità per neoplasie (177.858 decessi). Le malattie ischemiche cardiache e cerebrovascolari costituiscono rispettivamente il 27,3% e il 24,7% della mortalità cardiovascolare nazionale (ISTAT, 2023).

L'inefficacia del *follow-up* e della prevenzione secondaria determina un'elevata incidenza di riammissioni ospedaliere e mortalità post-dimissione. In particolare, il tasso di riammissione per tutte le cause nei pazienti con eventi cardiovascolari in Italia è del 55,7% (Lucioni C., 2016), mentre la mortalità totale a un anno raggiunge il 10,59% (De Luca L., 2022).

L'adozione di programmi strutturati di prevenzione secondaria ha dimostrato benefici significativi; pertanto, da come si evidenzia in letteratura, un approccio mirato può migliorare l'aderenza terapeutica e il controllo dei fattori di rischio, con una conseguente riduzione della mortalità per eventi cardiovascolari acuti nei pazienti ≥65 anni (Carballo *et al.*, 2019).

Parallelamente, la gestione terapeutica ha subi-

to importanti evoluzioni. Le linee guida della Società Europea di Cardiologia (ESC)/Società Europea di Aterosclerosi (EAS) del 2019 inizialmente prevedevano, per quanto riguarda le terapie ipocolesterolemizzanti in pazienti a rischio cardiovascolare molto alto e livelli di LDL-C persistentemente elevati, un approccio progressivo (*stepwise approach*) con statine ad alta intensità, successivamente con ezetimibe ed infine con inibitori PCSK9. Le raccomandazioni ESC 2023 suggeriscono invece, in tali pazienti, un utilizzo anticipato di multiple e contemporanee terapie ipolipemizzanti, per ottenere una riduzione più rapida del colesterolo LDL e dell'incidenza di eventi cardiovascolari (European Heart Journal, 2020; 2023).

L'eterogeneità della risposta terapeutica sottolinea l'importanza di un approccio personalizzato. Una meta-analisi ha evidenziato che aspirina, duplice terapia antiplastrinica ed inibitori P2Y12 non riducono significativamente il rischio di eventi avversi cardiovascolari (MACE) nei pazienti con *Myocardial Infarction with Non-Obstructive Coronary Arteries* (MINOCA), tuttavia, gli inibitori del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS) e statine si associano a una riduzione della mortalità e degli eventi cardiovascolari (Samaras A., 2022). Uno studio italiano ha recentemente per la prima volta evidenziato che un approccio ipolipemizzante individualizzato in pazienti con infarto miocardico acuto (IMA) è in grado di determinare una riduzione significativa dei MACE, accompagnata da un calo dei ricoveri e delle complicanze cardiovascolari post-evento (Patti G., 2025).

Le evidenze sugli inibitori PCSK9 in Italia riguardano principalmente aspetti clinici e di aderenza

1) Centro di Ricerca in Economia e Management in Sanità CREMS; 2) Università Carlo Cattaneo LIUC; 3) Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara



terapeutica, come nello studio AT-TARGET-IT (Gargiulo P., 2023), e valutazioni economiche regionali, come nella *Budget Impact Analysis* in Puglia (Brunetti N., 2019). Tuttavia, manca un'analisi che quantifichi l'impatto economico su scala nazionale.

Considerando le differenze nei servizi sanita-

ri regionali, è fondamentale una valutazione contestualizzata. Questo studio amplia le conoscenze esistenti con un'analisi di impatto sul *budget*, stimando le implicazioni economiche dell'introduzione tempestiva degli inibitori PCSK9 tra il 2019 e il 2023 a livello nazionale e regionale.

Metodi e disegno dello studio

Lo studio ha impiegato un modello di impatto sul *budget* (BIM) (Sullivan S., 2014) per confrontare l'adozione degli inibitori PCSK9 nella prevenzione secondaria degli eventi cardiovascolari tra 2019 e 2023 in pazienti dimessi dopo un IMA. L'analisi ha comparato il modello terapeutico raccomandato dalle linee guida ESC/EAS 2019, basato su un'escalation progressiva della terapia ipolipemizzante, con quello delle raccomandazioni ESC 2023, che ne prevedono l'impiego precoce nei pazienti a rischio molto alto.

L'analisi si è basata su dati clinici dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara, relativi all'incidenza di MACE a 1 anno e ai costi sanitari, integrati con le informazioni epidemiologiche sulle procedure di intervento coronarico percutaneo (PCI) del rapporto GISE 2023. Questo studio ha considerato 500 pazienti con IMA sottoposti a PCI e valori di LDL-C non a target al momento del ricovero (>55 mg/dl). I criteri di inclusione prevedevano un'età ≥ 18 anni, con un'età mediana di 66 anni (IQR: 59-76). La rappresentanza femminile è stata del 27,6%. Sono stati esclusi i pazien-

ti deceduti prima della dimissione o della prima visita di *follow-up*.

Il *Budget Impact*, condotto dal punto di vista del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), ha considerato i costi diretti sanitari, inclusi il trattamento farmacologico, le ospedalizzazioni per eventi cardiovascolari acuti e i *follow-up* specialistici. Il modello ha stimato la variazione dell'incidenza di MACE tra il 2019 e il 2023, valutando l'impatto economico derivante dalla riduzione delle ospedalizzazioni e dalla diversa allocazione delle risorse sanitarie.

Nel modello sono stati distinti e considerati tre ambiti principali di spesa sanitaria. La spesa farmaceutica ha incluso i costi delle terapie ipolipemizzanti impiegate nei diversi scenari analizzati, comprendenti statine, ezetimibe e inibitori PCSK9. La spesa ospedaliera è stata stimata in relazione alla gestione degli eventi cardiovascolari maggiori (MACE), sulla base dei raggruppamenti di diagnosi (DRG) 121, 122, 123, 124, 125, 557, 558 e 559. Infine, la spesa specialistica ambulatoriale ha considerato i costi degli esami di laboratorio necessari al monitoraggio del profilo lipidico (colesterolo totale, LDL-C, HDL-C, trigliceridi).

Risultati

L'adozione della strategia terapeutica del 2023 si è caratterizzata per un utilizzo di statina potente ad alte dosi nel 98% dei pazienti, di statina potente associata ad ezetimibe nel 56% e di un inibitore PCSK9 nel 23% dei casi. Tale approccio ha determinato una riduzione significativa dei MACE, con un'incidenza che è passata dal 12,12% nel 2019 al 3,28% nel 2023 (Patti G., 2025). Questa riduzione ha comportato un minor numero di ospedalizzazioni, una ridotta necessità di interventi di rivascularizzazione coronarica e una diminuzione delle complicanze post-infarto.

Si evidenzia che, adottando sin dall'inizio un approccio "*strike early and strong*" nella gestione della dislipidemia, come implementato presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara, sarebbe stato possibile prevenire i seguenti eventi cardiovascolari osservati (Tabella 1).

La differenza di incidenza degli eventi MACE è stata calcolata moltiplicando il numero di pazienti sottoposti a PCI, secondo i dati regionali del 2022 (GISE, 2023), per la percentuale di incidenza dei MACE rilevata rispettivamente negli anni 2019 e 2023.

**Tabella 1** – Differenza di incidenza di eventi stimati MACE tra il 2019 e il 2023 per Regione

	Eventi stimati MACE 2019	Eventi stimati MACE 2023	Delta eventi stimati MACE (2023-2019)
Abruzzo	271	73	-198
Alto Adige	93	25	-68
Basilicata	143	39	-104
Calabria	410	111	-299
Campania	1330	360	-970
Emilia-Romagna	1170	317	-854
Friuli-Venezia Giulia	213	58	-155
Lazio	1406	380	-1025
Liguria	440	119	-321
Lombardia	2882	780	-2102
Marche	331	90	-242
Molise	81	22	-59
Piemonte	1342	363	-979
Puglia	997	270	-727
Sardegna	190	51	-139
Sicilia	1258	340	-917
Toscana	844	229	-616
Trentino	105	28	-76
Umbria	228	62	-166
Veneto	937	254	-684

L'impiego precoce degli inibitori PCSK9 in pazienti con IMA secondo gli attuali criteri AIFA di rimborsabilità, quando considerato indicato per raggiungere il *target* di colesterolo LDL, potrebbe determinare un significativo risparmio nelle spese sanitarie, compensando l'incremento della spesa farmaceutica. La riduzione degli eventi MACE risulterebbe più pronunciata in Lombardia, Lazio e Campania, regioni con un'elevata incidenza iniziale, mentre Friuli-Venezia Giulia, Marche e Umbria potrebbero registrare una riduzione proporzionale,

suggerendo un impatto positivo esteso a tutto il territorio nazionale. Le regioni con una maggiore diffusione della terapia potrebbero beneficiare di un alleggerimento del carico assistenziale, ottimizzando l'allocazione delle risorse sanitarie.

Questi dati indicano che un'integrazione strutturata della terapia nei pazienti a rischio cardiovascolare molto alto potrebbe favorire una riduzione degli eventi acuti, migliorando l'efficienza del servizio sanitario e garantendo un utilizzo più sostenibile delle risorse ospedaliere.

**Tabella 2 – Riduzione della spesa sanitaria totale per regione tra il 2019 e il 2023**

	Totale 2019	Totale 2023	delta (2023-2019)
Abruzzo	4.104.438 €	3.470.548 €	- 633.890 €
Alto Adige	1.411.530 €	1.193.533 €	- 217.997 €
Basilicata	2.164.958 €	1.830.602 €	- 334.356 €
Calabria	6.196.070 €	5.239.149 €	- 956.921 €
Campania	20.118.896 €	17.011.733 €	- 3.107.163 €
Emilia-Romagna	17.699.129 €	14.965.675 €	- 2.733.454 €
Friuli-Venezia Giulia	3.220.856 €	2.723.427 €	- 497.429 €
Lazio	21.259.119 €	17.975.861 €	- 3.283.258 €
Liguria	6.652.526 €	5.625.110 €	- 1.027.416 €
Lombardia	43.588.802 €	36.856.948 €	- 6.731.854 €
Marche	5.013.683 €	4.239.370 €	- 774.313 €
Molise	1.219.049 €	1.030.779 €	- 188.270 €
Piemonte	20.304.044 €	17.168.288 €	- 3.135.756 €
Puglia	15.081.381 €	12.752.212 €	- 2.329.169 €
Sardegna	2.872.556 €	2.428.919 €	- 443.637 €
Sicilia	19.024.501 €	16.086.357 €	- 2.938.144 €
Toscana	12.771.603 €	10.799.157 €	- 1.972.446 €
Trentino	1.583.847 €	1.339.238 €	- 244.609 €
Umbria	3.446.334 €	2.914.082 €	- 532.252 €
Veneto	14.173.968 €	11.984.940 €	- 2.189.028 €

Si specifica che la riduzione complessiva della spesa sanitaria riportata è già calcolata al net-

to dell'incremento associato all'impiego dei farmaci ipolipemizzanti.

Discussione

L'approccio terapeutico con utilizzo precoce, quando indicato, degli inibitori PCSK9 nei pazienti con IMA potrebbe migliorare gli esiti clinici e ridurre i costi ospedalieri. La minore incidenza di MACE si tradurrebbe in una riduzione degli eventi ischemici maggiori e in una gestione più efficiente delle risorse sanitarie. L'analisi regionale suggerisce una correlazione tra la riduzione degli eventi cardiovascolari e il risparmio economico, indicando che un trattamento mirato potrebbe ottimizzare l'allocazione delle risorse e ridurre la pressione sulle strutture ospedaliere.

Oltre ai benefici diretti per il servizio sanitario, la riduzione degli eventi acuti potrebbe comportare minori costi indiretti, limitando la gestione delle complicanze a lungo termine, la necessità di ricoveri ripetuti e l'impatto sulle cure riabilitative. L'anticipazione della terapia ipolipemizzante in tali pazienti potrebbe inoltre tradursi in un guadagno significativo in termini di salute, prolungando gli anni di vita in buone condizioni cliniche e rallentando la progressione della malattia cardiovascolare.

Un migliore controllo lipidico ottenuto con l'impiego degli inibitori PCSK9 potrebbe ridurre la ne-



cessità di interventi urgenti e favorire la sostenibilità della gestione sanitaria, con particolare vantag-

gio per i centri a più elevata affluenza di pazienti cardiovascolari.

Conclusioni

L'attuazione delle raccomandazioni ESC 2023, con l'impiego precoce degli inibitori PCSK9 ha dimostrato di ridurre significativamente gli eventi cardiovascolari e di ottimizzare l'uso delle risorse sanitarie. Le evidenze raccolte supportano un'estensione su larga scala di questa strategia tera-

peutica, evidenziandone i benefici sia clinici che economici.

L'ottimizzazione del trattamento lipidico rappresenta un progresso nella prevenzione secondaria, favorendo un modello assistenziale più efficace e sostenibile.

Bibliografia

- BRUNETTI N.D., DE GENNARO L., TRICARICO L., CALDAROLA P., *Budget impact analysis of PCSK9 inhibitors costs from a community payers' perspective in Apulia, Italy*: Open Heart 2019;6:e001018 <https://doi.org/10.1136/openhrt-2019-001018>.
- *Budget Impact Analysis-Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012*.
- *Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force, Value in Health*, Volume 17, Issue 1, 2014, Pages 5-14, ISSN 1098-3015, <https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.08.2291>.
- BYRNE R. et al., "2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes", *European Heart Journal*, 2023.
- CARBALLO D., RODONDI N., AUER R., CARBALLO S., NANCHEN D., RÄBER L. et al. (2019), *Clinical impact of a structured secondary cardiovascular prevention program following acute coronary syndromes: A prospective multicenter healthcare intervention*. PLoS ONE 14(2): e0211464. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0211464>.
- DE LUCA L., CICALA S.D., D'ERRIGO P., CERZA F., MUREDDU G.F., ROSATO S., BADONI G., SECCARECCIA F. & BAGLIO G. (2022), *Impact of age, gender and heart failure on mortality trends after acute myocardial infarction in Italy*. *International Journal of Cardiology*, 348, 147-151. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2021.12.023>.
- GARGIULO P., BASILE C., CESARO A., MARZANO F., BUONOCORE D., ASILE G., ABBATE V., VICIDOMINI F., PAOLILLO S., SPACCAROTELLA C.A.M., CATALANO A., SPIRITO G., MERLINI P.A., MALOBERTI A., IANNUZZO G., CICCONE M.M., ZITO A.P., PALOSCIA L., D'ALLEVA A., VARBELLA F., CORLETO A., BRUNETTI N.D., CORBO M.D., CALABRÒ P., INDOLFI C., PERRONE-FILARDI P., *Efficacy, safety, adherence and persistence of PCSK9 inhibitors in clinical practice: A single country, multicenter, observational study (AT-TARGET-IT)*, *Atherosclerosis*, Volume 366, 2023, Pages 32-39, ISSN 0021-9150, <https://doi.org/10.1016/j.atherosclerosis.2023.01.001>.
- GISE, 2023 – Il giornale italiano di Cardiologia invasiva "Dati di attività dei laboratori di Emodinamica 2022", Anno 2023 Volume 20 chrome-extension://efaidnbmn-nibpcajpccgglefindmkaj/https://gise.it/Uploads/EasyCms/100124%20GICI_2023_10674.pdf.
- Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT) 2023 - *Cause di morte in Italia*, <https://www.istat.it/comunicato-stampa/cause-di-morte-in-italia-anno-2020/>.
- LUCIONI C., MAZZI S., ROSSI E., RIELLI R., CALABRIA S., MAGGIONI A.P. (2016), *Therapeutic Strategies and Health Costs of Patients Admitted for a Cardiovascular Event in Italy*. *Global & Regional Health Technology Assessment*, 3(2), 80-91. <https://doi.org/10.33393/grhta.2016.413>.
- MACH F. et al., "2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk", *European Heart Journal*, 2020.
- PATTI G., CUMITINI L., BOSCO M., MARENGO A., D'AMARIO D., MENNUNI M., SOLLI M., GRISAFI L. (2025), *Impact of a personalized, strike early and strong lipid-lowering approach on LDL-cholesterol levels and cardiovascular outcome in patients with acute myocardial infarc-*



tion. *European Heart Journal - Cardiovascular Pharmacotherapy*, pvaf004. <https://doi.org/10.1093/ehjcvp/pvaf004>.

- SAMARAS A., PAPAZOGLOU C., BALOMENAKIS G., RAMPIDIS A., BEKIARIDOU D., MOYSIDIS G., GIANNAKOULAS (2022), *Prognostic impact of secondary prevention treatment following myocardial infarction with non-obstructive coronary arteries: Bayesian versus frequentist meta-analysis*, *Acute*

Coronary Syndromes – Clinical ESC Congress 2022 – Barcelona, Spain.

- SULLIVAN S.D., MAUSKOPF J.A., AUGUSTOVSKI F., CARO J.J., LEE K.M., MINCHIN M., ORLEWSKA E., PENNA P., RODRIGUEZ BARRIOS J.-M., WEN-YI S., World Health Organization (WHO) 2021, *Cardiovascular diseases (CVDs)* <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-%28cvds%29>.



►► Dallo stigma alla strategia: ripensare la PrEP in HIV per una sanità sostenibile

Croce Davide^{1,2}, De Nardo Francesco^{1,2}, Rizzardini Giuliano

Introduzione

L'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) rappresenta tuttora una delle principali sfide di sanità pubblica a livello globale e nazionale, nonostante i progressi ottenuti nella diagnosi precoce e nelle terapie antiretrovirali (ART) efficaci. In Italia, l'epidemia di HIV presenta caratteristiche stabili ma concentrate in sottogruppi ad alta incidenza, con particolare rilevanza per la popolazione degli uomini che hanno rapporti sessuali con uomini (MSM), che costituisce circa il 39% dei nuovi casi segnalati (COA-ISS, 2024).

Nel 2023 sono state notificate 2.349 nuove diagnosi di HIV, con un'incidenza pari a 4,0 casi ogni 100.000 residenti, prevalentemente tra soggetti di sesso maschile (76%) con età mediana alla diagnosi di 42 anni. La trasmissione sessuale rappresenta il principale vettore di infezione, confermando la necessità di strategie preventive specifiche e mirate.

Sebbene la terapia ART garantisca una soppressione virologica efficace, l'HIV si configura come patologia cronica ad alta complessità gestionale, associata a un rischio incrementale di comorbidità cardiovascolari, metaboliche e neurodegenerative anche in età precoce (Guaraldi G., 2011; Deeks S.G., 2013). Questo implica un onere economico crescente e cumulativo per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), aggravato dall'elevata aspettativa di vita residua dei pazienti HIV-positivi in trattamento stabile.

Sin dai primi anni della scoperta dell'HIV, sono stati adottati strumenti di prevenzione anche complessi, dalle campagne informative alla celebrazione della Giornata Mondiale contro l'AIDS, ma i risultati ottenuti non sono sempre stati all'altezza delle aspet-

tative, sia in termini di riduzione dell'incidenza che di cambiamento comportamentale (UNAIDS, 2023).

In termini di prevenzione, la profilassi pre-esposizione (PrEP) si afferma come tecnologia sanitaria in grado di ridurre in modo significativo il rischio di acquisizione del virus. Diverse evidenze cliniche, tra cui trial randomizzati e studi di *real-world evidence*, confermano l'efficacia della PrEP orale sia nel regime quotidiano sia *"on demand"* (Molina J., 2015), oltre al recente sviluppo della formulazione *long-acting* iniettabile a base di Cabotegravir (Landovitz R.J., 2021). Tuttavia, l'adozione della PrEP in Italia resta limitata, ostacolata da barriere di tipo economico, organizzativo e culturale, nonché dalla mancata integrazione nei livelli essenziali di assistenza (LEA). Secondo i dati più recenti disponibili (2023-2024), si stima che in Italia siano circa 11.675 i soggetti in trattamento con PrEP, con una forte concentrazione geografica e una prevalenza marcata di uomini che hanno rapporti sessuali con uomini (MSM), confermando un accesso disomogeneo e ancora limitato alla strategia preventiva (Nozza S. *et al.*, 2024) e relegando l'HIV verso una patologia negletta in questo campo.

Alla luce di queste evidenze, risulta oggi necessario affiancare alla valutazione clinica della PrEP una riflessione strutturata sul rapporto costo/beneficio, in particolare alla luce della crescente pressione economica esercitata dalla gestione a lungo termine dell'HIV. L'articolo si propone di colmare questo *gap*, integrando analisi epidemiologiche, economiche e culturali, con l'obiettivo di delineare le condizioni di sostenibilità della prevenzione come investimento strategico per il SSN.

Strategie preventive dell'HIV in Italia: stato dell'arte, determinanti culturali e prospettive dell'adozione della PrEP

Strumenti disponibili per la prevenzione dell'infezione da HIV

La prevenzione si fonda su un insieme di strategie eterogenee che includono approcci compor-

tamentali, meccanici e farmacologici. Tra i metodi tradizionali, l'impiego del preservativo rappresenta la principale misura, universalmente raccomandata per la prevenzione delle infezioni sessualmente

1) Centro di Ricerca in Economia e Management in Sanità CREMS; 2) Università Carlo Cattaneo LIUC



trasmissibili (IST). In condizioni di utilizzo corretto e sistematico, il preservativo riduce il rischio di trasmissione dell'HIV con un'efficacia stimata intorno al 95% (Holmes K.K., 2004). Tuttavia, nella pratica clinica e sociale, l'aderenza all'uso del profilattico risulta frequentemente discontinua, a causa di ostacoli relazionali, percezioni distorte del rischio e interferenze con la spontaneità dell'attività sessuale. L'inizio della PrEP in Italia risale al 2017, anno in cui ne veniva autorizzato l'utilizzo ma non la rimborsabilità, che è invece arrivata solo nel maggio 2023 (AIFA, 2023) (Storholm E.D., 2017).

Secondo quanto riportato da Antinori e Gori (2024), l'adozione della PrEP in Italia ha mostrato forti disparità socioeconomiche. L'indagine condotta nell'ambito del network ItaPrEP, promosso dalla Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SI-MIT), ha prodotto evidenze rilevanti sui profili socio-demografici e comportamentali degli utilizzatori di PrEP in Italia. I risultati hanno permesso di delineare una caratterizzazione dell'utenza fortemente concentrata in una fascia socioeconomica privilegiata, evidenziando un accesso disomogeneo che tende a escludere in maniera sistematica molte altre popolazioni ad alto rischio. Lo studio ha inoltre messo in luce due aspetti critici dell'attuale modello di somministrazione della PrEP: il livello di aderenza al trattamento e la persistenza nel programma di cura. Dopo il primo anno dall'inizio della profilassi, il 40% dei soggetti presenta già un'aderenza subottimale, percentuale che cresce fino a sfiorare il 60% entro il secondo anno e raggiunge il 75,4% a quattro anni. Analogamente, i tassi di interruzione del programma risultano significativi: circa il 25% degli utenti sospende il percorso già nel primo anno, mentre dopo quattro anni quasi la metà risulta perso al *follow-up*. L'analisi dei predittori associati a questi esiti ha identificato come fattori di rischio principali l'utilizzo di sostanze in contesto sessuale (*chemsex*), un basso grado di istruzione, la giovane età e le barriere economiche legate ai costi dei farmaci e del monitoraggio clinico. Tali elementi suggeriscono che l'attuale strategia basata esclusivamente sulla formulazione orale quotidiana risulti insufficiente, se non affiancata da alternative più accessibili e sostenibili. Il regime standard prevede la somministrazione orale quotidiana della combinazione antiretrovirale Tenofovir Disoproxil fumarato (TDF) ed Emtrici-

tabina (FTC), con un'efficacia protettiva contro l'HIV superiore al 90% nei soggetti con elevata aderenza (Grant R.M., 2010; Baeten J.M., 2012).

Un'alternativa validata all'uso quotidiano della PrEP è lo schema intermittente, detto anche "*on demand*". La sua efficacia è stata dimostrata dallo studio randomizzato controllato ANRS IPERGAY, condotto in Francia e Canada su MSM ad alto rischio. Il protocollo prevedeva l'assunzione di due compresse di TDF/FTC da 2 a 24 ore prima del rapporto sessuale, seguite da una compressa dopo 24 ore e un'ultima dopo 48 ore. Il trial ha mostrato una riduzione dell'86% del rischio di infezione da HIV rispetto al placebo, con un'incidenza di 0,91 contro 6,60 per 100 persone/anno (Molina J., 2015). Lo schema "*on demand*" si conferma quindi una strategia efficace, in particolare per chi ha rapporti sessuali meno frequenti o irregolari.

A tali regimi si affianca la più recente formulazione *long-acting* a base di Cabotegravir, un inibitore dell'integrasi somministrabile ogni 8 settimane per via intramuscolare. Il trial HPTN 083 ha dimostrato la superiorità del Cabotegravir rispetto alla PrEP orale giornaliera, con una riduzione dell'incidenza di nuove infezioni da HIV del 66% nella popolazione MSM e *transgender* (Landovitz R.J., 2021). Tuttavia, l'impiego di questa formulazione è limitato da fattori organizzativi e, nel contesto italiano, dalla mancata disponibilità in regime di rimborsabilità.

Stato di adozione e accessibilità della PrEP in Italia

L'adozione della PrEP in Italia è tuttora limitata rispetto ad altri Paesi europei ad alta incidenza, a causa di barriere sistemiche, economiche e culturali. Fino al 2023, l'accesso alla PrEP è avvenuto prevalentemente a carico dell'assistito, con un costo stimato tra € 60,00 e € 100,00 mensili, ostacolando l'adozione soprattutto tra soggetti giovani o con vulnerabilità socioeconomiche (LILA, 2023). In assenza di una normativa uniforme, l'offerta è risultata fortemente eterogenea sul piano territoriale, con una concentrazione dell'erogazione in pochi centri di riferimento a elevata specializzazione (Epicentro ISS, 2024).

Sebbene l'impatto sulla curva epidemica sia ancora iniziale, si osservano segnali di riduzione dell'incidenza tra MSM ad alto rischio, *target* primario della strategia (COA-ISS, 2024).



Utilizzo reale della PrEP in Italia: dati recenti e tendenze emergenti

L'utilizzo della PrEP ha conosciuto un'espansione significativa nel nostro Paese, con un progressivo consolidamento del suo ruolo come strumento chiave nella prevenzione dell'infezione da HIV. I dati più recenti disponibili, provenienti dall'indagine PrIDE (*Prevention, Innovation, Data, Evidence*), condotta tra dicembre 2023 e gennaio 2024, documentano una crescita sostanziale del numero di persone che assumono regolarmente PrEP. Secondo lo studio, gli utilizzatori della PrEP orale in Italia risultano essere 11.675, con un incremento notevole rispetto agli anni precedenti (Nozza S., 2024).

La distribuzione geografica dei soggetti in trattamento evidenzia una forte concentrazione in alcune aree del Paese: in particolare, il 50,1% degli utilizzatori risiede in Lombardia, mentre il 17,9% si trova nel Lazio (Nozza S., 2024). In termini assoluti, i soggetti in trattamento con PrEP nella sola Regione Lombardia sono 4.196 (Direzione Generale Welfare Regione Lombardia, 2025), un dato che conferma l'allineamento con la percentuale sopra riportata e testimonia l'elevata incidenza regionale dell'adozione della strategia preventiva. Questa concentrazione potrebbe essere attribuita a una maggiore disponibilità di servizi dedicati, una più elevata consapevolezza tra le popolazioni *target* e una minore stigmatizzazione nei confronti delle strategie di prevenzione in queste regioni.

La popolazione di riferimento rimane prevalentemente composta da uomini che hanno rapporti sessuali con uomini, coerentemente con le evidenze epidemiologiche che individuano in questo gruppo una delle principali popolazioni a rischio per la trasmissione dell'HIV. Tuttavia, si segnala una lenta ma crescente diffusione della PrEP anche in altri gruppi, inclusi soggetti eterosessuali ad alto rischio e persone *transgender*, benché ancora in misura marginale.

Un dato rilevante emerso da recenti studi è il crescente interesse verso formulazioni alternative della PrEP, in particolare quelle a lunga durata d'azione (*long-acting*). Un'indagine condotta nel marzo 2024 su un campione di 419 utilizzatori di PrEP orale presso il *Checkpoint* di Milano ha mostrato che il 74,9% dei rispondenti si è dichiarato interessato alla somministrazione iniettabile *long-acting* (Pre-

venzione Salute, 2024). Questo dato conferma l'importanza di soluzioni farmacologiche che possano migliorare la *compliance* terapeutica e adattarsi meglio alle esigenze di persone che hanno difficoltà con l'assunzione quotidiana di farmaci orali.

Barriere culturali, stigma e rappresentazioni sociali della PrEP

Oltre alle barriere di tipo regolatorio, l'introduzione della PrEP incontra resistenze di natura psicosociale e culturale, che incidono sulla domanda individuale e sulla prescrizione clinica. Uno degli ostacoli principali è rappresentato dallo stigma associato all'utilizzo della PrEP, che si manifesta nella percezione sociale secondo cui l'assunzione del farmaco equivarrebbe a una convalida di comportamenti sessuali promiscui. Questo tipo di rappresentazione è sintetizzato nell'espressione "*Truvada whore*", diffusasi inizialmente nel contesto nordamericano e successivamente in Europa, e che identifica in maniera dispregiativa chi fa uso della PrEP come individuo irresponsabile o ipersessualizzato (Calabrese S.K., 2015).

Lo stigma agisce su tre livelli principali:

- riduce la percezione soggettiva di candidabilità alla PrEP, soprattutto nei soggetti che non si identificano in una categoria "ad alto rischio";
- induce esitazione nei clinici a proporre la PrEP, per timore di promuovere implicitamente comportamenti "a rischio";
- interferisce con la diffusione istituzionale di informazioni scientificamente fondate, alimentando il fraintendimento che l'uso della PrEP sia incompatibile con una prevenzione "etica".

Un'ulteriore obiezione ricorrente riguarda il fenomeno della compensazione del rischio, secondo cui la disponibilità della PrEP indurrebbe un aumento dei comportamenti sessuali a rischio. Tuttavia, i principali trial clinici non hanno evidenziato incrementi significativi di comportamenti a rischio nei gruppi trattati, e in alcuni casi hanno documentato una maggiore consapevolezza e strutturazione delle strategie di riduzione del rischio (Marcus U., 2013; McCormack S., 2016).

Un elemento raramente considerato è il valore positivo della salute sessuale e del piacere, definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come componente essenziale del benessere psicosociale.



A differenza di altri metodi preventivi, la PrEP non limita la spontaneità né la varietà delle pratiche sessuali, e consente di vivere la sessualità in condizioni di protezione biologica, riducendo l'ansia asso-

ciata alla possibilità di contagio (Fortenberry J.D., 2013). Questa dimensione, spesso trascurata nella comunicazione sanitaria, può rappresentare un *driver* fondamentale per l'adesione a lungo termine.

Obiettivi dello studio

L'obiettivo principale dello studio è valutare il costo complessivo, attualizzato ad oggi, dell'assorbimento di risorse nella prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale di un paziente HIV positivo con orizzonte temporale di lungo periodo "*lifetime horizon*" (39 anni), includendo le componenti di spesa diretta: terapia antiretrovirale, monitoraggio clinico, gestione delle comorbidità, ospedalizzazioni e supporto psicologico.

Gli obiettivi secondari sono:

- integrare l'analisi economica con una riflessione epidemiologica e socio-culturale sull'effettiva implementabilità della PrEP nel contesto italiano;
- discutere gli elementi critici che condizionano l'adozione e l'impatto della PrEP, inclusi aspetti di stigma, rappresentazioni sociali della sessualità, e resistenze cliniche e istituzionali.

Metodologia

Lo studio adotta un approccio metodologico basato su un'analisi economica di tipo *Cost of Illness* (Col), condotta secondo i principi metodologici definiti da Rice (1967) e da Jo (2014). A complemento base, è stata condotta un'analisi dei costi diretti (*cost analysis*), adottando la prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), con l'obiettivo di stimare l'onere economico associato alla gestione clinica di lungo periodo del paziente HIV positivo. L'orizzonte temporale per il calcolo dei costi relativi alla gestione del paziente HIV positivo è stato fissato in 39 anni, calcolato come differenza tra l'aspettativa di vita maschile alla nascita in Italia (81 anni) secondo i dati ISTAT aggiornati al 2023 (ISTAT, 2023) e l'età mediana alla diagnosi di HIV negli uomini, pari a 42 anni (Epicentro ISS, 2024). Tale stima risulta coerente con quanto riportato in letteratura (Gualardi G., 2011), che individua una sopravvivenza media residua di circa quattro decenni nei pazienti HIV positivi in trattamento stabile. L'ipotesi è che oggi per un paziente HIV+ non vi sia differenza di aspettativa di vita con la popolazione generale.

L'analisi considera esclusivamente i costi diretti sanitari, includendo:

- il costo della terapia antiretrovirale (ART);
- il monitoraggio clinico (esami virologici e immunologici, visite specialistiche);
- la gestione delle comorbidità e delle complicanze (inclusi i costi farmacologici e ambulatoriali);
- i costi associati a ospedalizzazioni (ricoveri ordinari e *day hospital*);

- il supporto psicologico, ove disponibile, come parte integrante del percorso assistenziale in pazienti con infezione cronica da HIV.

Tutti i costi verranno espressi in euro e, ove necessario, aggiornati all'anno corrente utilizzando indici di inflazione nazionali.

Criteri di inclusione e popolazione di riferimento

La popolazione considerata per l'analisi è costituita da soggetti appartenenti al gruppo maggiormente esposto al rischio di infezione da HIV in Italia, ovvero gli MSM. Ai fini della quantificazione del bacino potenziale per la strategia preventiva con PrEP, si è fatto riferimento alla popolazione maschile italiana nella fascia di età compresa tra 15 e 64 anni, pari a **17.916.373 individui** secondo i dati ISTAT aggiornati al 2024.

Sulla base della letteratura scientifica disponibile, la proporzione stimata di MSM nella popolazione generale maschile è pari all'1,81% (Marcus U., 2013), portando a una stima complessiva di circa 324.286 individui. Di questi, si assume che il 24% possa essere classificato come ad alto rischio di infezione da HIV, in accordo con i criteri comportamentali descritti in studi epidemiologici internazionali (Mercer C., 2004), includendo fattori quali elevato numero di partner sessuali, frequente utilizzo di sostanze ricreative in ambito sessuale (*chemsex*) e rapporti non protetti.

Ai fini dell'analisi economica, sono stati inoltre



utilizzati i dati ufficiali sulle nuove diagnosi di HIV in Italia dal 2017 al 2023 (escludendo il 2020, considerato non rappresentativo a causa delle distorsioni legate alla pandemia da Covid-19), con particolare riferimento alla quota attribuibile ai MSM. La percentuale di MSM tra i nuovi casi di HIV è stata desunta dai rapporti annuali del Centro Operativo AIDS (COA) dell'Istituto Superiore di Sanità.

Anno	Nuove diagnosi HIV	% attribuite a MSM	Diagnosi MSM
2017	3.443	38,5%	1.326
2018	2.847	39,0%	1.110
2019	2.531	42,2%	1.068
2021	1.770	39,5%	699
2022	1.888	40,9%	772
2023	2.349	38,6%	907
Media	2.471	39,8%	980

Analisi economica

Considerati i parametri metodologici adottati, è stata condotta una stima analitica del costo annuo diretto medio associato alla gestione clinica di un paziente HIV+, includendo le principali componenti terapeutiche, diagnostiche e assistenziali previste nell'ambito del *follow-up* a lungo termine.

Il costo annuo complessivo per paziente è stato stimato in € 9.762,92, risultante dalla somma delle seguenti componenti:

- Terapia antiretrovirale (ART): € 6.947,00/anno, stima derivata dal dato medio regionale per la Lombardia riportato dal GAT (Direzione Generale Welfare Regione Lombardia, 2021).
- Monitoraggio clinico: € 403,50/anno, calcolato attraverso la somma delle principali prestazioni clinico-diagnostiche (visite infettivologiche, CD4, HIV-RNA, esami ematochimici, ECG, radiografia torace, ecografia addome) moltiplicate per la frequenza annuale e tariffate secondo il nomenclatore nazionale (Ministero della Salute, 2023).
- Assistenza psicologica/sociale: € 600,00/anno, calcolata su base di una media di 12 sedute/anno con costo unitario pari a quello di una visita psichiatrica ambulatoriale. La fonte di riferi-

mento è indicativa (Studio Legale Lavoro Spoltore, 2023), data l'assenza di letteratura specifica sui costi strutturati per pazienti HIV.

- Gestione delle comorbidità e complicanze: € 1.294,77/anno, stimata sulla base della differenza tra costo annuale per pazienti HIV con e senza comorbidità, come riportato da Garagiola E. (2020).
- Ospedalizzazioni: € 517,65/anno, calcolato sulla base della spesa totale annua per ricoveri ospedalieri in Italia (€ 25,9 miliardi; SDO 2023), divisa per il numero totale di ricoveri acuti (SDO 2023), e moltiplicata per la quota di ricoveri HIV+ registrata nel PDTA dell'ASL di Cagliari (ASL Cagliari, 2022).

Il valore cumulativo su 39 anni è risultato pari a € 380.753,86 mentre il valore netto attuale al tasso di sconto del 3% in riferimento alle Linee Guida AIES (2009) è pari a € 222.674,77 per paziente.

Il costo complessivo è stato poi proiettato sulla base della media delle nuove diagnosi HIV tra MSM nel periodo 2017-2023 (escluso il 2020), pari a 980 casi/anno (ISS, COA 2024), per un totale aggregato pari a € 218.296.353.

Discussione

L'analisi condotta ha permesso di quantificare in € 222.674,77 il costo attualizzato medio per paziente HIV+, con un impatto potenziale di oltre € 218 milioni annui per il SSN, limitatamente alla popolazione MSM recentemente diagnosticata. Questo dato, confrontato con l'attuale livello di utilizzo della PrEP in Italia, pari a poco più di 11.000 soggetti, sottolinea lo scarto tra il potenziale di prevenzione e l'effettiva implementazione della strategia. Inoltre, l'elevata concentra-

zione geografica e l'esclusiva prevalenza maschile pongono interrogativi sull'equità e sull'efficienza del sistema attuale di accesso alla PrEP nel nostro Paese.

Occorre quindi valutare la convenienza economica della PrEP considerando l'intera filiera del valore della prevenzione, che include:

- la diffusione del virus;
- la prevenzione delle comorbidità legate alla cronicizzazione;



- il miglioramento della qualità di vita e della salute psicosessuale degli individui a rischio.

In tale ottica, la PrEP non costituisce solo una tecnologia farmacologica, ma un intervento di salute pubblica ad alto potenziale trasformativo, capace di generare benefici su più livelli. Il suo impatto, però, è oggi limitato da barriere di accesso (costi a carico del paziente fino al 2023), da ritardi normativi (mancata inclusione nei LEA), e da resistenze culturali profonde. Lo stigma associato all'uso della PrEP, che la lega a condotte promiscue o deviate, agisce come freno all'autopercezione del rischio, all'iniziativa individuale e alla proattività clinica (Calabrese S.K., 2015).

Inoltre, l'obiezione del "rischio compensatorio", ovvero la presunta induzione di comportamenti sessuali più disinibiti a seguito della disponibilità della PrEP, è stata più volte smentita da evidenze

cliniche robuste (Marcus U., 2013; Molina J., 2015; McCormack S., 2016). Al contrario, l'adozione della PrEP è spesso accompagnata da un rafforzamento delle competenze individuali di prevenzione e da un aumento della consapevolezza del rischio.

La dimensione del piacere sessuale troppo spesso trascurata nelle politiche sanitarie, rappresenta un ulteriore aspetto qualificante. La PrEP consente di vivere la sessualità con minore ansia, senza rinunciare all'intimità, configurandosi come strumento che abilita libertà e salute insieme (Fortenberry J.D., 2013).

Alla luce di queste considerazioni, appare evidente che la valutazione della PrEP non può essere ancorata allo *status quo* dell'adozione, ma deve proiettarsi in uno scenario futuro dove l'accesso sia equo, il percorso organizzato e la cultura della prevenzione finalmente de-stigmatizzata.

Conclusioni

Lo studio conferma che la gestione pluridecennale dell'HIV comporta un onere economico rilevante per il Servizio Sanitario Nazionale. In questo contesto, la PrEP emerge come un intervento preventivo potenzialmente costo-efficace, in grado di ridurre il numero di nuove infezioni tra MSM ad alto rischio a costi inferiori rispetto alla presa in carico della malattia.

Tuttavia, i dati aggiornati al 2024 mostrano come l'adozione della PrEP in Italia, pur in crescita, sia ancora lontana dal suo potenziale: con circa 11.675 utilizzatori complessivi e una forte concentrazione in regioni come la Lombardia (che da sola registra 4.196 soggetti in trattamento), si delinea un quadro disomogeneo, in cui l'accesso risulta ancora fortemente condizionato da variabili territoriali, culturali ed economiche.

Il valore strategico della PrEP non può dunque essere valutato sulla base dello *status quo*, ma deve essere proiettato in uno scenario di espansione equa e organizzata, in cui le barriere di accesso, lo stigma e la disinformazione siano sistematicamente superati. In tale prospettiva, la PrEP non è soltanto un farmaco preventivo, ma uno strumento di sanità pubblica che consente di agire a monte dell'infezione, migliorando la salute individuale e generando risparmi a livello di sistema.

Ulteriori analisi saranno necessarie per modellizzare scenari di adesione differenziata, monitorare l'impatto dell'introduzione della *long-acting* PrEP e valutare i benefici non solo economici, ma anche qualitativi, di una strategia di prevenzione pienamente implementata. Solo così sarà possibile orientare le scelte di *policy* verso un sistema sanitario nazionale più equo, sostenibile e centrato sulla salute sessuale delle persone.

La prossima introduzione della PrEP iniettiva a lunga durata segna un importante passo avanti, ma non può essere considerata una soluzione universale: non tutti i soggetti la considerano adatta, né tutti vi hanno facilmente accesso. In Italia, meno del 10% della popolazione di pazienti HIV+ in cura utilizza la terapia iniettiva, anche a causa della limitata apertura oraria settimanale dei centri autorizzati.

La prescrizione attesa quindi si limiterà ad alcune migliaia di casi nella migliore delle ipotesi.

Questo dato impone una riflessione: la prevenzione farmacologica dall'HIV nel 2025 non può restare appannaggio di pochi, ma dev'essere riconosciuta come diritto esigibile, garantito su tutto il territorio nazionale. L'ingresso nei Livelli Essenziali di Assistenza sarebbe un elemento importante per l'adozione, a fronte di un peso economico futuro importante.



Bibliografia

- AIES (2009), *Linee guida per la valutazione economica degli interventi sanitari in Italia*. Associazione Italiana di Economia Sanitaria. <https://www.politichesanitarie.it/archivio/441/articoli/5195>.
- AIFA, 2023, Comunicato n. 704, 11 maggio 2023, *AIFA approva la rimborsabilità dei farmaci per la profilassi pre-esposizione a HIV-1 (PrEP)*. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.aifa.gov.it/documenti/20142/0/Comunicato_AIFA_n.704.pdf.
- ANTINORI A., GORI A. (2024, March 14), *La PrEP in Italia: novità dalla nuova coorte PrIDE-ICONA e long-acting PrEP*. ReAd Files. Retrieved April 3, 2025, from https://www.readfiles.it/pages/Archivio/ReAd_files/La-PrEP-in-Italia-novita-dalla-nuova-coorte-PrIDE-ICONA-e-long-acting-PrEP-idA270.
- ASL Cagliari (2022), *Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Paziente Affetto da Infezione da HIV/AIDS*. Azienda Sanitaria Locale di Cagliari. <https://www.asl8cagliari.it>.
- BAETEN J.M., DONNELL D., NDASE P., MUGO N.R., CAMPBELL J.D., WANGISI J., TAPPERO J.W., BUKUSI E.A., COHEN C.R., KATABIRA E., RONALD A., TUMWESIGYE E., WERE E., FIFE K.H., KIARIE J., FARQUHAR C., JOHN-STEWART G., KAKIA A., ODOYO J., MUCUNGUZI A., NAKKU-JOLOBA E., TWESIGYE R., NGURE K., APAKA C., TAMOOH H., GABONA F., MUJUGIRA A., PANTELEEFF D., THOMAS K.K., KIDOGUCHI L., KROWS M., REVALL J., MORRISON S., HAUGEN H., EMMANUEL-OGIER M., ONDREJCEK L., COOMBS R.W., FRENKEL L., HENDRIX C., BUMPUS N.N., BANGSBERG D., HABERER J.E., STEVENS W.S., LINGAPPA J.R., CELUM C.; PARTNERS PrEP STUDY TEAM, *Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women*. N Engl J Med. 2012 Aug 2;367(5):399-410. doi: 10.1056/NEJMoa1108524. Epub 2012 Jul 11. PMID: 22784037; PMCID: PMC3770474.
- CALABRESE S.K., UNDERHILL K., *How Stigma Surrounding the Use of HIV Preexposure Prophylaxis Undermines Prevention and Pleasure: A Call to Destigmatize "Truvada Whores"*. Am J Public Health. 2015 Oct;105(10):1960-4. doi: 10.2105/AJPH.2015.302816. Epub 2015 Aug 13. PMID: 26270298; PMCID: PMC4566537.
- CAMBIANO V., MINERS A., DUNN D., McCORMACK S., ONG K.J., GILL O.N., ... & PHILLIPS A.N. (2018), *Cost-effectiveness of pre-exposure prophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men in the UK: a modelling study*. The Lancet HIV, 5(12), e668-e680. [https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(18\)30213-6](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(18)30213-6).
- DEEKS S.G., LEWIN S.R., HAVLIR D.V., *The end of AIDS: HIV infection as a chronic disease*. Lancet. 2013 Nov 2;382(9903):1525-33. doi: 10.1016/S0140-6736(13)61809-7. Epub 2013 Oct 23. PMID: 24152939; PMCID: PMC4058441.
- Epicentro – Istituto Superiore di Sanità (2024), *Sorveglianza dell'HIV/AIDS in Italia*. Centro Operativo AIDS – COA. <https://www.epicentro.iss.it/aids>.
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) (2024), *HIV/AIDS surveillance in Europe 2024* chrome extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/HIV_Surveillance_Report_2024.pdf.
- FORTENBERRY J.D., *The evolving sexual health paradigm: transforming definitions into sexual health practices*. AIDS. 2013 Oct;27 Suppl 1:S127-33. doi: 10.1097/QAD.000000000000048. PMID: 24088679.
- GARAGIOLA E., FOGLIA E., FERRARIO L., MERAVIGLIA P., TEBINI A., MENZAGHI B., ATZORI C., RIZZARDINI G., BINI T., D'ARMINIO MONFORTE A., CROCE D. (2020), *Comorbidities and HCV coinfection in the management of HIV+ patients: evidence from the Italian clinical practice*. Health Economics Review, 10, 27. <https://doi.org/10.1186/s13561-020-00284-x>.
- GRANT R.M., LAMA J.R., ANDERSON P.L., McMAHAN V., LIU A.Y., VARGAS L., GOICOECHEA P., CASAPÍA M., GUANIRA-CARRANZA J.V., RAMIREZ-CARDICH M.E., MONTOYA-HERRERA O., FERNÁNDEZ T., VELOSO V.G., BUCHBINDER S.P., CHARIALERTSAK S., SCHECHTER M., BEKKER L.G., MAYER K.H., KALLÁS E.G., AMICO K.R., MULLIGAN K., BUSHMAN L.R., HANCE R.J., GANOZA C., DEFECHEREUX P., POSTLE B., WANG F., McCONNELL J.J., ZHENG J.H., LEE J., ROONEY J.F., JAFFE H.S., MARTINEZ A.I., BURNS D.N., GLIDDEN D.V.; iPrEx STUDY TEAM, *Preexpo-*



- sure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. *N Engl J Med*. 2010 Dec 30;363(27):2587-99. doi: 10.1056/NEJMoa1011205. Epub 2010 Nov 23. PMID: 21091279; PMCID: PMC3079639.
- GUARALDI G., ORLANDO G., ZONA S., MENOZZI M., CARLI F., GARLASSI E., BERTI A., ROSSI E., ROVERATO A., PALELLA F., *Premature age-related comorbidities among HIV-infected persons compared with the general population. Clin Infect Dis*. 2011 Dec;53(11):1120-6. doi: 10.1093/cid/cir627. Epub 2011 Oct 13. PMID: 21998278.
 - HOLMES K.K., LEVINE R., WEAVER M., *Effectiveness of condoms in preventing sexually transmitted infections. Bull World Health Organ*. 2004 Jun;82(6):454-61. PMID: 15356939; PMCID: PMC2622864.
 - ISTAT – Istituto Nazionale di Statistica (2023), *Tavole di mortalità della popolazione residente*. <http://dati.istat.it/index.aspx?queryid=7283>.
 - ISTAT – Istituto Nazionale di Statistica (2024), *Popolazione residente per età, sesso e regione*. <http://dati.istat.it/>.
 - Istituto Superiore di Sanità – Centro Operativo AIDS (2024), *Aggiornamento annuale sull'HIV/AIDS in Italia*. <https://www.epicentro.iss.it/aids>.
 - Istituto Superiore di Sanità – COA HIV/AIDS (2017-2023), *Rapporti annuali epidemiologici*. <https://www.epicentro.iss.it/aids>.
 - JO C. (2014), *Cost-of-illness studies: concepts, scopes, and methods. Clinical and Molecular Hepatology*, 20(4), 327-337. <https://doi.org/10.3350/cmh.2014.20.4.327>.
 - LANDOVITZ R.J., DONNELL D., CLEMENT M.E., HANSCOM B., COTTLE L., COELHO L., CABELLO R., CHARIYALERTSAK S., DUNNE E.F., FRANK I., GALLARDO-CARTAGENA J.A., GAUR A.H., GONZALES P., TRAN H.V., HINOJOSA J.C., KALLAS E.G., KELLEY C.F., LOSSO M.H., MADRUGA J.V., MIDDELKOOP K., PHANUPHAK N., SANTOS B., SUED O., VALENCIA HUAMANÍ J., OVERTON E.T., SWAMINATHAN S., DEL RIO C., GULICK R.M., RICHARDSON P., SULLIVAN P., PIWOWAR-MANNING E., MARZINKE M., HENDRIX C., LI M., WANG Z., MARRAZZO J., DAAR E., ASMELASH A., BROWN T.T., ANDERSON P., ESHLEMAN S.H., BRYAN M., BLANCHETTE C., LUCAS J., PSAROS C., SAFREN S., SUGARMAN J., SCOTT H., ERON J.J., FIELDS S.D., SISTA N.D., GOMEZ-FELICIANO K., JENNINGS A., KOFRON R.M., HOLTZ T.H., SHIN K., ROONEY J.F., SMITH K.Y., SPREEN W., MARGOLIS D., RINEHART A., ADEYEYE A., COHEN M.S., MCCAULEY M., GRINSZTEJN B.; HPTN 083 STUDY TEAM, *Cabotegravir for HIV Prevention in Cisgender Men and Transgender Women. N Engl J Med*. 2021 Aug 12;385(7):595-608. doi: 10.1056/NEJMoa2101016. PMID: 34379922; PMCID: PMC8448593.
 - LILA – Lega Italiana per la Lotta contro l'AIDS. (2023). *Report nazionale sull'accesso alla PrEP in Italia*. <https://www.lila.it>.
 - MARCUS U., HICKSON F., WEATHERBURN P., SCHMIDT A.J. (2013), *Estimating the size of the MSM population for STI/HIV surveillance in Europe. BMC Public Health*, 13, 919. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-13-919>.
 - MAUSKOPF J.A., SULLIVAN S.D., ANNEMANS L., CARO J., MULLINS C.D., NUIJTEN M., ORLEWSKA E., WATKINS J., TRUEMAN P. (2007), *Principles of good practice for budget impact analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices-budget impact analysis. Value in Health*, 10(5), 336-347. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00187.x>.
 - MCCORMACK S., DUNN D.T., DESAI M., DOLLING D.I., GAFOS M., GILSON R., SULLIVAN A.K., CLARKE A., REEVES I., SCHEMBRI G., MACKIE N., BOWMAN C., LACEY C.J., APEA V., BRADY M., FOX J., TAYLOR S., ANTONUCCI S., KHOO S.H., ROONEY J., NARDONE A., FISHER M., MCOWAN A., PHILLIPS A.N., JOHNSON A.M., GAZZARD B., GILL O.N., *Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. Lancet*. 2016 Jan 2;387(10013):53-60. doi: 10.1016/S0140-6736(15)00056-2. Epub 2015 Sep 9. PMID: 26364263; PMCID: PMC4700047.
 - MERCER C.H., FENTON K.A., COPAS A.J., WELTINGS K., ERENS B., McMANUS S., NANCHAHAL K., MACDOWALL W., JOHNSON A.M. (2004), *Increasing prevalence of male homosexual partnerships and practices in Britain 1990–2000: Evidence from national probability surveys. AIDS*, 18(10), 1453-1458. <https://doi.org/10.1097/01.aids.0000131331.36386.de>.



- Ministero della Salute (2023), *Nomenclatore tariffario nazionale delle prestazioni sanitarie*. <https://www.salute.gov.it>.
- Ministero della Salute (2023), *Rapporto annuale sulle schede di dimissione ospedaliera (SDO)* <https://www.epicentro.iss.it/sdo/rapporto-sdo-2024>.
- MOLINA J.M., CAPITANT C., SPIRE B., PIALOUX G., COTTE L., CHARREAU I., ... DELFRAISSY J.F. (2015), *On-demand preexposure prophylaxis in men at high risk for HIV-1 infection*. *New England Journal of Medicine*, 373(23), 2237-2246. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1506273>.
- NOZZA S., MAZZOTTA V., MASOERO T. *et al.*, *OC-50 Implementation of PrEP in Italy: results of PrIDE survey* *Sexually Transmitted Infections* 2024;100:A50-A51.
- Prevenzione Salute, 2024 Prevenzione HIV, la Long Acting PrEP in Italia <https://prevenzione-salute.com/news/prevenzione-hiv-la-long-acting-prep-in-italia/>.
- Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare, *Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) del paziente affetto da infezione/malattia HIV/AIDS anno 2025*. Report interno sul numero di utilizzatori della PrEP in Regione Lombardia.
- Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare, *Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) del paziente affetto da infezione/malattia hiv/aids anno 2021*, disponibile al sito www.simit.org/images/regioni/lombardia/comunicazioni/Documenti%20Regionali/PDTA%20HIV%20Regione%20Lombardia%202021.pdf.
- RICE D.P., *Estimating the cost of illness*. *Am J Public Health Nations Health*. 1967 Mar;57(3):424-40. doi: 10.2105/ajph.57.3.424. PMID: 6066903; PMCID: PMC1227175.
- STORHOLM E.D., VOLK J.E., MARCUS J.L., SILVERBERG M.J., SATRE D.D., *Risk Perception, Sexual Behaviors, and PrEP Adherence Among Substance-Using Men Who Have Sex with Men: a Qualitative Study*. *Prev Sci*. 2017 Aug;18(6):737-747. doi: 10.1007/s1121-017-0799-8. PMID: 28578516; PMCID: PMC5558785.
- Studio Legale Lavoro Spoltore (2023), *Quanto costa lo psicologo? Frequenza e prezzi delle sedute psicologiche*. <https://studiolegalelavorospoltore.it/psicologia/quanto/ogni-quanto-si-va-dallo-psicologo>.
- UNAIDS (2023), *Global AIDS Update 2023. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS*. <https://www.unaids.org>.



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

1) Croce E.; 2) Cogliati P.G.; 3) Ferrigno A.; 4) Foini T.; 5) Giove R.A.; 6) Manfredi S.; 7) Peschi G.; 8) Visconti A.; 9) Micale G.; 10) Francesca M.; 11) Palazzo G.; 12) De Nardo F.; 13) Croce D.

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

Insieme alla gestione del Pronto Soccorso e alla compartecipazione alla spesa, il governo delle liste e dei tempi di attesa rappresenta una sorta di “biglietto da visita” di un Servizio, agli occhi dei cittadini. È da diversi anni, infatti, che il tema dell’abbattimento dei tempi di attesa rappresenta un’attività prioritaria in carico ai presidenti di regione e ai direttori generali delle aziende sanitarie, con un mandato politico forte.

Occorre però evidenziare la differenza tra “lista di attesa” e “tempi di attesa”. Il primo concetto fa riferimento all’elenco che descrive la numerosità della domanda registrata per una prestazione, in rapporto al tempo di soddisfacimento della stessa. Generalmente viene indicato, invece, come “tempo di attesa” l’intervallo fra la prenotazione e l’erogazione della prestazione, che rappresentano le componenti più significative del percorso, e come tali sono percepite anche dal cittadino. Poiché l’allungamento dei tempi di attesa porta, talvolta, i cittadini a rinunciare alla prestazione sanitaria – oppure a richiederla in regime di solvenza –, uno sforzo di pianificazione per il contenimento di questi risulta fondamentale da parte delle amministrazioni regionali e delle direzioni strategiche delle aziende sanitarie.

Per un’efficace gestione della sempre più ampia richiesta di cure, è fondamentale continuare a basare il sistema di erogazione delle prestazioni sulle priorità cliniche, garantendo così un’assistenza sanitaria che tenga conto dell’urgenza e della gravità delle condizioni dei pazienti. Resta di fondamentale importanza, tuttavia, governare il consumismo sanitario e l’inappropriatezza della domanda, fenomeni che contribuiscono in modo fondamentale alle *performance* sull’attesa dei cittadini.

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

Riassumendo il concetto sotteso alla problematica, l’attesa si genera laddove si verifica un disallineamento fra la domanda (la richiesta delle prestazioni sanitarie da parte dei cittadini) e l’offerta (numero di visite che il Servizio è in condizione di erogare). Sicuramente, il problema è in parte legato alla scarsità di fondi da destinare all’incremento dell’offerta, ma anche ad un utilizzo non adeguato delle risorse a disposizione e all’applicazione di un modello di gestione del processo di erogazione delle prestazioni (prescrizione, prenotazione ed infine, erogazione) che non sempre viene implementato correttamente. In aggiunta all’incremento delle risorse destinate alla sanità, risulta imprescindibile rivedere l’organizzazione della rete ospedaliera, soprattutto nei territori in cui persiste un’eccessiva concentrazione di presidi per l’assistenza agli acuti, in considerazione di una popolazione in costante invecchiamento e sempre più affetta da patologie croniche.

In questo contesto, in aggiunta, si deve contemplare il *trend* sempre crescente degli ultimi dieci anni di consapevolezza – assunta dal paziente – dei propri e nuovi bisogni di salute. Bisogni incrementali, legati anche ad una domanda talvolta inappro-

1) LIUC Business School; 2) ATS Bergamo; 3) ASST Bergamo Ovest; 4) IRCCS Policlinico San Matteo; 5) ASST Gaetano Pini-Cto; 6) ATS Val Padana; 7) ASST di Lecco; 8) ASST Fatebenefratelli Sacco; 9) ASST dei Sette Laghi; 10) ASST dei Sette Laghi; 11) ASST Bergamo Ovest; 12) LIUC Business School; 13) LIUC Business School



Tabella 1 – Totale prestazioni di specialistica ambulatoriale 2017-2019 in Italia. Fonte: Rielaborazione Centro sull'Economia e il Management in Sanità, Università C. Cattaneo – LIUC da annuari statistici del Ministero della Salute

	2017	2019	2021	Variazione % 2017-2019
Anestesia	1.368.742	1.406.389	997.928	3%
Cardiologia	17.818.756	17.693.670	15.218.994	-1%
Chirurgia (generale, plastica, vascolare)	7.077.194	6.680.449	5.422.585	-6%
Dermosifilopatia	6.459.429	6.154.199	4.699.242	-5%
Diagnostica per immagini (compresa medicina nucleare)	55.801.920	58.002.413	53.818.195	4%
Endocrinologia	5.454.636	5.661.744	5.467.176	4%
Gastroenterologia	3.231.896	3.483.691	2.889.143	8%
Laboratorio analisi chimico	999.859.450	952.981.328	1.075.028.703	-5%
Nefrologia	13.970.586	12.528.715	12.442.468	-10%
Neurochirurgia	377.270	343.668	319.059	-9%
Neurologia	6.656.665	6.566.246	5.754.007	-1%
Oculistica	10.678.807	10.678.726	9.267.835	0%
Odontostomatologia	5.390.560	5.103.883	4.252.583	-5%
Oncologia	4.790.688	4.859.556	4.865.644	1%
Ortopedia	7.157.979	7.192.428	5.648.023	0%
Ostetricia e ginecologia	5.938.529	5.607.240	5.146.647	-6%
Otorinolaringoiatria	6.007.646	5.906.327	4.402.100	-2%
Pneumologia	3.846.941	3.956.910	3.140.499	3%
Psichiatria	5.340.960	5.721.050	4.769.040	7%
Radioterapia	6.020.739	6.115.807	7.108.327	2%
Medicina fisica e riabilitazione	44.914.227	42.610.568	36.784.133	-5%
Urologia	2.895.410	2.933.192	2.376.048	1%
Altre prestazioni	35.938.296	34.694.769	28.611.559	-3%
TOTALE	1.256.997.326	1.206.882.968	1.298.429.938	-4%

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

A confermare un quadro di diffusa delusione da parte dei pazienti, è il Quarto Rapporto Censis-Tendercapital sulla “sostenibilità sociale e la rinnovata sfida del *welfare* italiano” (2023). Tale rapporto ha l’obiettivo di porre l’attenzione, tramite le opinioni, i comportamenti e i valori degli italiani, sulle difficoltà che incontrano i due pilastri del modello sociale italiano, famiglie e Stato, che sono chiamati a misurarsi con nuove ristrettezze e crisi globali.

Secondo lo studio, i cittadini che si ritengono insoddisfatti della propria sanità regionale sono in forte aumento rispetto al censimento precedente,

avvenuto nel 2019. Solamente nel Nord-Est la percentuale di soddissfatti supera la metà degli intervistati (58,8%, contro il 75,4% di 4 anni prima), mentre al Nord-Ovest si raggiunge il 42% (70,1% nel 2019), al Centro si è passati dal 48,3% al 37,9% e al Sud e nelle Isole i residenti soddissfatti rappresentano solo il 29,2% (prima erano il 34,6%) della popolazione.

Nonostante l’insorgere di tale insoddisfazione, esaminando il quadro completo della situazione in Italia e in Europa, si osservano aspetti molto interessanti. Analizzando la quantità di prestazioni erogate nel nostro Paese nel corso del 2019, si evince come tale numero sia molto elevato in valore assoluto ma che, rispetto al 2017, sia in diminuzione (Tabella 1). Tale *trend* negativo si osserva anche nel corso del 2021, ma si sottolinea come tali numeri siano da considerarsi sicuramente influenzati dall’avvento della pandemia da Covid-19.



Tabella 2 – Tempi di attesa nei Paesi OCSE per tipologia di intervento, anno 2018

Paesi OCSE	Intervento di cataratta	Protesi d'anca	Protesi al ginocchio	Isterectomia	Bypass coronarico	Angioplastica coronarica
Regno Unito	65	92	98	54	55	39
Svezia	51	75	90	32	7	-
Spagna	74	118	147	55	37	35
Italia	24	50	42	33	9	11
Polonia	246	179	253	-	-	27
Portogallo	119	126	204	77	5	-
Ungheria	36	43	85	-	22	-
Norvegia	132	123	152	118	62	43
Danimarca	36	35	44	23	10	15
Estonia	187	282	461	-	-	-
Media Paesi	97	112	158	56	26	28

Al fine di fornire un tentativo di quantificazione alla problematica delle liste di attesa e comprendere quale sia la posizione dell'Italia rispetto al resto d'Europa, si riportano i dati presenti nel rapporto OECD 2020 (Tabella 2). Si osserva come per le seguenti tipologie di prestazioni l'Italia mostri tempi di attesa nettamente più bassi rispetto alla maggior parte dei Paesi europei.

Risulta sicuramente di valore però considerare anche un ulteriore aspetto del tema, ovvero la spe-

sa *out-of-pocket* da parte del cittadino. La spesa che gli italiani sostengono personalmente per curarsi sta aumentando costantemente. Secondo i dati più recenti della Ragioneria generale dello Stato, nel 2019 la spesa ammontava a 34,85 miliardi di euro, mentre nel 2021 è aumentata a 37 miliardi di euro (MEF, 2022). Va osservato, tuttavia, che una parte di questa spesa è finanziata dai fondi assicurativi privati, consentendo in numerose circostanze al cittadino di accedere alle cure senza costi aggiuntivi.

Gli interventi di Regione Lombardia

Regione Lombardia, attraverso l'allegato 3 della Deliberazione n. XI/7758 della seduta del 28/12/2022 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023" (Regione Lombardia, 2022), ha promosso alcuni interventi per il contenimento dei tempi di attesa, individuando due direttrici sulle quali concentrare gli sforzi: da una parte sono state individuate dieci prestazioni ambulatoriali (1° visite) che necessitano di un miglioramento dei tempi e, dall'altra, è previsto che le ASST e IRCCS aumentino le disponibilità per gli appuntamenti. Tra gli interventi previsti, si riscontrano:

- promozione e monitoraggio dei tempi/liste di attesa: miglioramento e monitoraggio della *performance* sul rispetto dei tempi massimi di attesa per classe di priorità delle prestazioni sanitarie (ricoveri chirurgici programmati oncologici e non oncologici, prestazioni di specialisti-

ca ambulatoriale) erogate dagli Enti SSR pubblici e privati accreditati a contratto, già avviate nel biennio 2021-2022;

- progetto di ricerca applicazione di modelli organizzativi per il governo delle liste di attesa per i ricoveri chirurgici programmati: il Ministero della Salute ha predisposto un secondo progetto di ricerca, finalizzato a diffondere su scala nazionale una metodologia uniforme per il governo integrato delle Liste di Attesa per prestazioni chirurgiche programmate. Per tale progetto sono stati scelti, come ospedali pilota, l'ASST Spedali Civili di Brescia e l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo;
- contenimento dei tempi di attesa per le prestazioni di specialistica ambulatoriale: estensione delle disposizioni contenute all'interno della DGR XI/7475 del 30/11/2022 e successive DGR integrative sul tema, ad altre prestazioni di spe-



cialistica ambulatoriale, con priorità sulle prestazioni di diagnostica per immagini (TAC, RMN e mammografie). Le prestazioni identificate saranno oggetto di specifiche azioni correttive, che verranno applicate dagli erogatori pubblici e privati accreditati e a contratto, quali:

- aumento delle disponibilità di slot per l'erogazione della singola prestazione;
 - aumento delle agende trasparenti prenotabili;
 - ottimizzazione da parte delle strutture sanitarie della propria capacità organizzativa;
- d. gestione delle agende e governo dei tempi di attesa: continuo miglioramento e perfezionamento della gestione delle agende ambulatoriali e di semplificazione delle procedure di prenotazione da parte dei cittadini;
- e. sistema di accoglienza ambulatoriale: implementazione di un servizio di CUP unico regionale per la gestione del sistema di accoglienza e l'erogazione delle prestazioni in regime ambulatoriale, che consenta la razionalizzazione e condivisione da parte degli Enti Sanitari dislocati sul territorio lombardo di un'unica soluzione applicativa e delle infrastrutture per l'erogazione a livello regionale dei servizi di prenotazione, accettazione, gestione erogati, incasso, monitoraggio e reportistica;
- f. collaborazione con l'agenzia di controllo del sistema sociosanitario lombardo: il DG welfare potrà contare sul supporto dell'Agenzia di Controllo del Sistema Socio-Sanitario Lombardo per attività di monitoraggio e di natura ispettiva delle attività degli erogatori dei servizi ospedalieri e territoriali, pubblici e privati, sia sotto il profilo organizzativo-gestionale che sotto il profilo dei processi amministrativi e contabili;
- g. prevedere un incremento dei servizi di *remind* per ridurre il fenomeno del *no-show* sulle prestazioni.

Focalizzando l'attenzione sul terzo intervento (punto c), le prestazioni identificate e che sono state oggetto di azioni correttive sono: prima visita oculistica, prima visita dermatologica, eco(color) dopplergrafia cardiaca, ecografia bilaterale della mammella, ecografia addome completo, prima visita ortopedica, eco(color)doppler dei tronchi sovraortici, prima visita cardiologica, prima visita endo-

crinologica/diabetologica e prima visita neurologica (neurochirurgica). Per tali prestazioni, attraverso un primo (DGR XI/7475 del 30/11/2022), sono stati messi a disposizione 180.000 *slot* aggiuntivi. Tale intervento ha permesso di poter ricontattare 23.000 cittadini per i quali era stato prenotato un appuntamento fuori soglia tra gennaio e giugno. Di questi, 8.000 hanno ricevuto appuntamento entro la fine di gennaio.

La DGR n. XI/7819 del 23 gennaio 2023, intitolata "*Secondo provvedimento urgente per il contenimento dei tempi di attesa per le prestazioni di specialistica ambulatoriale in attuazione della DGR n. XI/7758 del 28 dicembre 2022 – Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023*", ha individuato ulteriori prestazioni previste nel PNGLA (diagnostica per immagini), alle quali si intende estendere le azioni e gli obiettivi di breve e medio/lungo termine già definiti con la citata DGR n. XI/7475/22.

Il monitoraggio svolto dalla Direzione Generale Welfare e dalle ATS sulle azioni per il contenimento delle liste di attesa oggetto delle richiamate DD.G.R. nn. XI/7475/22 e XI/7819/2023, ha evidenziato i seguenti primi esiti positivi con un *trend* in crescita sulle prestazioni erogate dagli enti sanitari pubblici e privati rispetto ai mesi di gennaio e febbraio 2019 nelle classi di priorità B e D:

- incremento del 31% delle prestazioni ambulatoriali con classe di priorità B erogate nel mese di gennaio 2023 rispetto al mese di gennaio 2019;
- incremento del 17% delle prestazioni ambulatoriali con classe di priorità D nel mese di gennaio 2023 rispetto al mese di gennaio 2019;
- incremento del 36,5% delle prestazioni ambulatoriali con classe di priorità B nel mese di febbraio 2023 rispetto al mese di febbraio 2019;
- incremento del 21% delle prestazioni ambulatoriali con classe di priorità D nel mese di febbraio 2023 rispetto al mese di febbraio 2019.

A seguito di ulteriori approfondimenti condotti da parte della Direzione Generale Welfare, risultando migliorabili i livelli di offerta anche in ordine alla garanzia delle soglie previste per le prestazioni di specialistica ambulatoriale dal PNGLA non ricomprese nelle DDGR nn. XI/7475/22 e XI/7819/2023 e visti gli esiti sopra descritti derivanti dalle azioni già attivate, con DGR n. XII/88 del 3 aprile 2023 Regione



Lombardia ha disposto, tra l'altro, di proseguire negli interventi finalizzati al contenimento dei tempi di attesa, estendendo le azioni ad ulteriori prestazioni di specialistica ambulatoriale (elencate nell'allegato 1 alla delibera) e nello stretto monitoraggio dei risultati conseguenti.

Con la medesima DGR n. XII/88/2023 è stato quindi dato mandato alla Direzione Generale Welfare di costituire, presso la Direzione Generale stessa, un gruppo di lavoro sulle liste di attesa per coordinare a livello istituzionale le ATS e gli Enti erogatori

nell'attuazione delle azioni definite dai provvedimenti adottati dalla Giunta Regionale finalizzati al monitoraggio dell'andamento delle prestazioni erogate sul territorio lombardo e al contenimento delle liste di attesa.

I risultati sin qui conseguiti consentono di guardare con ottimismo all'effettivo contenimento dei tempi di attesa in Regione Lombardia, grazie agli interventi contenuti all'interno delle deliberazioni sopracitate.

Identificazione di possibili soluzioni

Oltre alle soluzioni previste da Regione Lombardia, è possibile individuare nuovi accorgimenti finalizzati ad un abbattimento dei tempi di attesa e ad una riorganizzazione strategica dei processi di accesso dei cittadini al SSN. Un modello sicuramente di interesse è proposto da una ricerca condotta presso la Scuola di Ingegneria Gestionale dell'Università Cattaneo LIUC, che ha previsto un'analisi della letteratura nazionale ed internazionale, nonché una raccolta di dati quali-quantitativi tramite questionari ed interviste a componenti di direzioni strategiche di 119 aziende sanitarie pubbliche del Piemonte, della Lombardia e del Veneto. Il *framework* evidenzia tre possibili strategie chiave da adottare per la gestione del fenomeno delle liste di attesa: incremento dell'offerta, gestione e controllo della domanda ed efficientamento organizzativo.

Aumento dell'offerta

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

- a. Potenziamento delle risorse con azioni "interne". Per aumentare il numero di risorse all'interno delle aziende sanitarie, non è strettamente necessario procedere a nuove assunzioni, che talvolta non risultano possibili in quanto potrebbero gravare eccessivamente sul bilancio aziendale. Vi sono infatti soluzioni differenti ma altrettanto efficaci, come un utilizzo più adeguato delle risorse a disposizione, una gestione dinamica delle agende (prevedendo le prestazioni a rischio *overbooking*). Altre alternative

potrebbero essere rappresentate da una valorizzazione economica in base al numero di prestazioni erogate dal singolo professionista, oppure il reclutamento di medici in pensione (mera soluzione temporanea).

- b. Potenziamento delle risorse esterne attraverso un coordinamento tra i privati accreditati e le farmacie dei servizi, integrando la piattaforma esistente con un CUP regionale centralizzato, che consenta la prenotazione delle agende sia da parte degli enti pubblici che degli accreditati. Questa soluzione permetterebbe di procedere alla prenotazione di prestazioni sanitarie presso la farmacia dei servizi, offrendo la possibilità di svolgere la prestazione anche presso i privati accreditati.
- c. Aumento delle prestazioni sanitarie. Con questa attività si andrebbe ad aumentare la capacità erogativa delle aziende sanitarie attraverso la possibilità di effettuare le prestazioni sanitarie 7 giorni su 7, il recupero di prestazioni fuori tempo massimo e l'erogazione di visite di controllo ambulatoriali in telemedicina per pazienti fuori regione o affetti da cronicità con bassa intensità di cura.
- d. Esecuzione delle prestazioni di diagnostica di primo livello da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta mediante l'utilizzo delle apparecchiature di cui al d.m. salute del 29 luglio 2002: a tale proposito il Ministero della Salute ha istituito, con d.m. 3 maggio 2023 un apposito Tavolo Tecnico con il compito di definire, tra le altre cose, le modalità di rilevazione dell'attività erogata, le modalità di ali-



mentazione del FSE e gli indicatori minimi di processo. Il Tavolo dovrà altresì definire la struttura del piano pluriennale dei fabbisogni di apparecchiature diagnostiche di primo livello che ciascuna Regione dovrà presentare alla DG Programmazione Sanitaria del Ministero.

Fondamentale, per l'efficacia di tale strategia, è che sia implementata parallelamente alla promozione dell'appropriatezza prescrittiva, per evitare di ottenere il paradosso dell'incremento della domanda e non della risposta al bisogno di cura dei pazienti.

Gestione della domanda

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

- verifica delle prescrizioni più critiche, ad esempio quelle diagnostiche;
- controlli bloccanti in fase di prenotazione per limitare il numero di esami e visite richieste, che non devono essere un limite dell'esercizio della professionalità medica, ma devono sottendere a protocolli condivisi (come, ad esempio, i RAO);
- prenotazione diretta delle visite da parte del MMG, così da orientare fin da subito il paziente nel percorso più appropriato, evitando accessi impropri o multipli ai canali di prenotazione;
- erogazione di corsi di formazione per Medici di Medicina Generale e specialisti;
- attuazione di una gestione trasparente delle agende dei CUP delle varie aziende sanitarie (oppure, eventualmente, del CUP unico regionale). Il CUP, infatti, può giocare un ruolo fondamentale nel governo delle liste di attesa con potenziamento delle piattaforme CUP in *back-office* in termini di visibilità delle agende, nonché integrazione dell'offerta a sistema e riconfigurando i processi di prenotazione e accesso in *front-office*;
- verifica dei criteri di prescrizione: l'indicazione 'prima visita/primo esame' deve essere limitata ai casi in cui il paziente si avvicina per la prima volta a quella branca specialistica per quella pa-

tologia. Tutti gli accessi successivi devono essere indicati come controlli, a meno che non ci sia una significativa variazione dello stato di salute che giustifica la prescrizione in classe prioritaria;

- verifica delle prescrizioni doppie, quando cioè il paziente ottiene la prescrizione di una stessa prestazione sia dallo specialista che dal MMG o dallo stesso prescrittore più volte con classi di priorità crescenti.

Efficientamento organizzativo

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

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

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

L'implementazione di approcci *lean* come, ad esempio, l'utilizzo dello strumento *spaghetti charts* (NHS, 2021) per la riorganizzazione degli ambulatori, oppure il monitoraggio e la mappatura dei processi che portano all'erogazione delle prestazioni sanitarie, rappresentano attività in grado di contribuire al miglioramento dell'efficienza. Risulta *core*, però, raggiungere una standardizzazione delle tempistiche delle prestazioni a livello nazionale, così da rendere più significative le analisi sull'efficienza dei diversi Servizi Sanitari Regionali. A livello regionale, sarebbe inoltre opportuno introdurre, tramite l'implementazione dei codici SISS, la differenziazione tra esami di primo accesso ed esami di controllo, che richiedono tempi di esecuzione diversi, al fine di consentire una corretta pianificazione e programmazione delle prestazioni strumentali.



Conclusioni

Le liste e i tempi di attesa per le prestazioni sanitarie costituiscono un problema importante e attuale per tutti i servizi sanitari dei Paesi a sviluppo avanzato. Ad aggravare il contesto già in forte pressione, a seguito della pandemia da Covid-19, è sorta una indiscutibile rincorsa al recupero delle prestazioni, che genera ulteriori sollecitazioni alla gestione delle liste e dei tempi di attesa.

Come è possibile evincere dai paragrafi precedenti, Regione Lombardia ha già intrapreso alcune soluzioni per migliorare i processi che consentono l'accesso del paziente al SSN. Oltre alle soluzioni presenti all'interno dell'allegato 3 della Deliberazione n. XI/7758/2022 di Regione Lombardia, alcune aziende sanitarie come la ASST Lodi hanno implementato interventi al fine di garantire al paziente di effettuare la prestazione sanitaria all'interno dei tempi limite previsti dalla priorità della prestazione.

Dal *database* aziendale vengono infatti estratte tutte le prestazioni con data di erogazione futura e si verifica la correttezza della prenotazione, ovvero se si rispettano i tempi previsti dalla classe di

priorità. Nel caso di *slot* disponibile non congruo, la prenotazione ricade all'interno dell'elenco di prestazioni "oltre soglia" e di conseguenza viene inserita nella cosiddetta "lista di Galleggiamento attiva". Quest'ultima permette all'azienda, nelle settimane successive, di disporre di un elenco di pazienti da ricontattare per permettere loro di accedere tempestivamente della prestazione sanitaria, attraverso:

- inserimento in *overbooking* sulla normale prenotazione;
- sostituzione di *slot* resi liberi da rinunce (per ASST Lodi circa il 38% dei soggetti richiamati) e/o da spostamenti da parte di altri utenti;
- predisposizione di *slot* aggiuntivi estemporanei.

La lista di Galleggiamento attiva consente di gestire una media di recupero di 350 prestazioni/settimana e una media di 500 pazienti in attesa attiva ogni settimana (Gioia, 2023).

Un ulteriore intervento migliorativo potrebbe essere rappresentato dall'implementazione di un sistema di prenotazione proattiva delle visite di

LISTA DI GALLEGGIAMENTO ATTIVA INTERNA AD ASST DI LODI

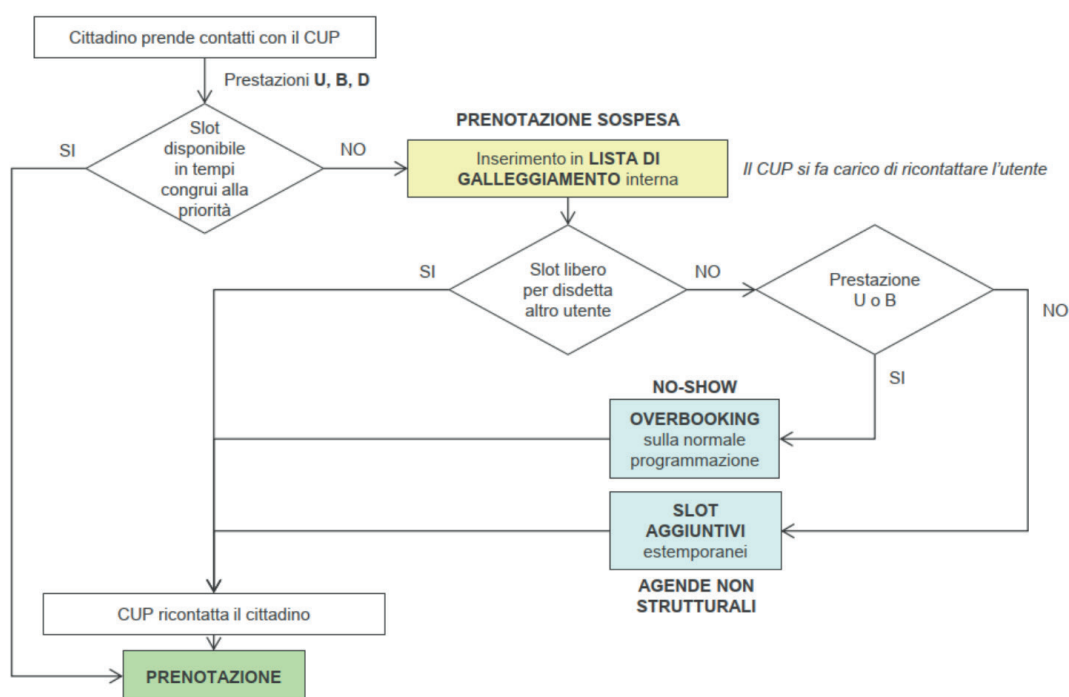


Figura 1 – Framework della lista di Galleggiamento attiva (Gioia, 2023)



controllo per i pazienti cronici. Tale sistema, idealmente gestito dalla Centrale Operativa Territoriale (COT) che ha in carico l'utente, dovrebbe disporre di una serie di *slot* dedicati, riservati esclusivamente a questo canale. Difatti, si registrano numerose prenotazioni "sotto-data" da parte di pazienti cronici, che comportano l'erogazione della prestazione oltre i tempi previsti, con conseguente impatto sull'efficienza del sistema.

Una possibile soluzione consiste nella prenotazione diretta con lo specialista al termine della visita, modalità già prevista dalla DGR 7766/18. In alternativa, la prenotazione potrebbe essere effettuata dallo specialista attraverso la comunicazione al CUP o alla COT al termine del controllo precedente, prevedendo un raccordo strutturato anche con il MMG.

Per ridurre il fenomeno del *no-show*, sarebbe utile implementare un sistema di invio automatico di SMS ai pazienti pochi giorni prima della prestazione, in particolare per visite con frequenza semestrale o annuale. Già oggi, alcuni sistemi come il CCR inviano notifiche cinque giorni prima della prestazione, se le integrazioni sono attive.

Parallelamente, potrebbe essere utile migliorare la funzionalità della piattaforma regionale MO-SA (Monitoraggio Offerta Sanitaria Ambulatoriale), garantendo un aggiornamento in tempo reale delle disponibilità di *slot* ambulatoriali da parte di tutte le strutture pubbliche e private accreditate. In questo modo, si potrebbe ottimizzare lo sforzo erogativo dell'intero Sistema Sociosanitario regionale, evitando di alimentare ulteriormente le liste di galleggiamento. Affinché il MO-SA sia pienamente efficace, è necessario che venga costantemente aggiornato da tutte le strutture e utilizzato attivamente dagli spor-

telli di prenotazione, in modo da indirizzare gli utenti verso le disponibilità esistenti nel sistema.

Si sta quindi entrando in una nuova fase nella gestione dell'attività ambulatoriale e delle liste di attesa, che richiede un ripensamento delle infrastrutture tecnologiche e fisiche, nonché dei modelli organizzativi. Sarà fondamentale ricercare soluzioni sempre più mirate, che facciano leva sulle competenze manageriali delle aziende sanitarie.

Tra le possibili strategie per ridurre il *no-show*, si potrebbe valutare l'introduzione di un ticket ridotto per gli utenti che non si presentano senza giustificazione, come avviene in alcuni erogatori privati. Questo contributo potrebbe essere inteso come un rimborso delle spese amministrative sostenute dal Sistema, anche quando la prestazione non viene erogata.

Un'ulteriore innovazione potrebbe derivare dall'adozione dell'intelligenza artificiale (AI) nei sistemi di prenotazione. Studi recenti (Toker *et al.*, 2024) hanno dimostrato che l'IA può ottimizzare la gestione degli appuntamenti, prevedendo con maggiore accuratezza la probabilità di assenza di un paziente e intervenendo in modo preventivo, ad esempio prenotando in anticipo visite per pazienti con un più alto tasso di probabilità di presentarsi.

Infine, sarebbe fondamentale rafforzare la comunicazione nei confronti dei pazienti e dei cittadini, promuovendo in modo più efficace e continuo il valore del nostro Servizio Sanitario Universalistico, che troppo spesso viene dato per scontato. Una maggiore consapevolezza dell'importanza e delle dinamiche del sistema sanitario potrebbe contribuire a un utilizzo più appropriato delle risorse disponibili e a una riduzione delle criticità legate ai tempi di attesa.

Bibliografia

- ISTAT (2021), *Il benessere equo e sostenibile in Italia*. Istituto nazionale di statistica, Roma. [Online]. ISBN 978-88-458-2076-2. Accesso da: https://www.istat.it/it/files/2022/04/BES_2021.pdf.
- Regione Lombardia (2022), Deliberazione n. XI/7758 Seduta del 28/12/2022: *Determinazioni in Ordine agli Indirizzi di Programmazione per l'anno 2023*. [Online]. Accesso da: <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/istituzione/Giunta/sedute-delibere-giunta-regionale/DettaglioDelibere/delibera-7758-legislatura-11>.
- Regione Lombardia (2023), Deliberazione n. XI/7819 Seduta del 23/01/2023: *Secondo provvedimento urgente per il contenimento dei*



tempi di attesa per le prestazioni di specialistica ambulatoriale in attuazione della DGR N. XI/7758 del 28 dicembre 2022 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023". [Online]. Accesso da: https://www.asst-val.it/documents/3191802/7204599/DGR+7819_2023.pdf/6d74694a-4c00-e21d-a402-f8cfcdf22a.

- Regione Lombardia (2023), Deliberazione n. XII/88 Seduta del 03/04/2023: *Determinazioni in ordine al contenimento dei tempi di attesa per le prestazioni di specialistica ambulatoriale prevista nel PNGLA e per i ricoveri in attuazione del piano per le liste di attesa dell'anno 2023 di cui alla DGR, N. XII/61 del 27 marzo 2023*. [Online]. Accesso da: <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/istituzione/Giunta/sedute-delibere-giunta-regionale/DettaglioDelibere/delibera-88-legislatura-12>.
- Regione Lombardia (2023), *Liste d'attesa ridotte in Lombardia per mammografie, tac e risonanze*. [Online]. Accesso da: <https://www.lombardianotizie.online/liste-attesa-ridotte-lombardia/>.
- Regione Lombardia (2023), *Tempi di attesa delle prestazioni sanitarie*. [Online]. Accesso da: <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioServizio/servizi-e-informazioni/Cittadini/salute-e-prevenzione/prenotazioni-ticket-e-tempi-di-attesa/Tempi-attesa-prestazioni-sanitarie/Tempi-attesa-prestazioni-sanitarie>.
- CERGAS (2022), *Liste e tempi di attesa in sanità. Innovazioni, soluzioni e sfide per le regioni e le aziende sanitarie italiane*. [Online]. Accesso da: <https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/media/attach/Liste%20e%20tempi%20di%20attesa%20in%20sanit%C3%A0%20Innovazioni%2C%20soluzioni%20e%20sfide%20per%20le%20re>
- gioni%20e%20le%20aziende%20sanitarie%20italiane.pdf?VersionId=y8bnX3KRCNRkpkuC3u2NrlGZJHJNWQdr.
- TOKER K., ATAŞ K., MAYADAÇLI A., GÖRMEZOĞLU Z., TUNCAY I., & KAZANCIOĞLU R. (2024), *A Solution to Reduce the Impact of Patients' No-Show Behavior on Hospital Operating Costs: Artificial Intelligence-Based Appointment System*. *Healthcare (Basel, Switzerland)*, 12(21), 2161. <https://doi.org/10.3390/healthcare12212161>
- HS (2021), *Spaghetti diagram*. Online library of Quality, Service Improvement and Redesign Tools. NHS England and NHS Improvement. [Online]. Accesso da: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/12/qsir-spaghetti-diagram.pdf>.
- Censis-Tendercapital (2023), *Sostenibilità sociale e la rinnovata sfida del welfare italiano*. Quarto Rapporto. Presentazione presso il Senato della Repubblica italiana. Roma, 16 febbraio 2023.
- GIOIA S. (2023), *Piano per la gestione delle liste di attesa di specialistica ambulatoriale: anno 2023*. ASST Lodi. Corso di Management e Leadership in Healthcare. Università Carlo Cattaneo LIUC (VA). Aprile 2023.
- OECD Health Policy Studies (2020), *Waiting Times for Health Services. Next in Line*, May 2020.
- Ministero della Salute (2022), *Annuario Statistico. Sistema Statistico Sanitario*. https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4606&area=statisticheSSN&menu=annuario.
- Ministero dell'economia e delle finanze (2022), *Il Monitoraggio Della Spesa Sanitaria*. Dipartimento della Ragioneria Generale di Stato. Roma, ottobre 2022. Online: <https://www.rgs.mef.gov.it/Documenti/VERSIONE-I/Attivit-i/Spesa-soci/Attivit-monitoraggio-RGS/2022/IMDSS-RS2022.pdf>.



►► Sinergie e governance nella ricerca clinica: costruire il futuro della sanità italiana

1) Convenga F.; 2) Girardi P.; 3) Mazzo M.; 4) Ciraolo F.; 5) Conte M.;
6) Formentini S.; 7) Di Falco A.; 8) Croce E.

La ricerca clinica rappresenta un pilastro fondamentale del servizio sanitario. È un elemento cardine per lo sviluppo di nuove terapie, per l'innovazione tecnologica e per la crescita delle competenze, che porta benefici ai pazienti, alle istituzioni e alla società nel suo complesso (ISS, 2024). Senza di essa non avremo a disposizione le basi scienti-

fiche per sviluppare nuove terapie, farmaci e tecniche chirurgiche. Tuttavia, perché il suo potenziale venga pienamente espresso, è cruciale superare le barriere organizzative, promuovere le collaborazioni tra enti diversi e rendere la ricerca una strategia integrata in tutte le strutture sanitarie italiane (Nicora, 2024).

Il valore economico e sociale della ricerca clinica

Sul piano economico, ogni euro investito in studi clinici genera un risparmio medio per il Servizio Sanitario di 2,77 come effetto leva grazie alla riduzione dei costi per farmaci e terapie convenzionali. Quando si parla di effetto leva si intende il rapporto tra i costi totali (dello studio e i relativi costi evitati) e il costo dello studio stesso (Angerame *et al.*, 2020).

Gli studi clinici rappresentano un'opportunità preziosa per i pazienti, offrendo accesso anticipato a terapie innovative che, in molti casi, costituiscono l'unica opzione terapeutica per condizioni rare o gravi (Nicora, 2024). Oltre a migliorare la qualità della vita dei singoli, la ricerca clinica contribu-

isce significativamente al rafforzamento del Servizio Sanitario Nazionale, aumentandone la competitività a livello internazionale e attirando investimenti dall'estero.

Sul piano sociale, la ricerca contribuisce a diffondere una cultura della prevenzione e dell'innovazione, generando ricadute positive anche sulla crescita professionale del personale sanitario. Il confronto con *standard* elevati e l'acquisizione di competenze avanzate favoriscono lo sviluppo di progetti innovativi e alimentano un processo continuo di miglioramento, che si traduce in una maggiore qualità dell'assistenza offerta ai cittadini.

Studi *profit* e *no-profit*

La ricerca clinica in Italia si articola in due ambienti principali: studi *profit* e *no-profit*.

Gli studi *profit*, che rappresentano circa l'85% del totale, sono promossi da aziende farmaceutiche, produttori di dispositivi medici o di prodotti nutraceutici, con l'obiettivo di immettere sul mercato nuovi prodotti o di rafforzare la posizione di quelli già registrati (Nicora, 2024).

Gli studi *no-profit*, sebbene rappresentino solo il 15% del totale, fanno parte della più ampia ca-

tegoria della ricerca indipendente. Sono promossi da soggetti pubblici – come il Ministero della Salute, AIFA, Aziende Sanitarie, Università e IRCCS – oppure da enti privati senza fini di lucro, come associazioni scientifiche, fondazioni e organizzazioni *non profit*. Il loro finanziamento può provenire sia da fondi pubblici erogati dagli stessi promotori, sia da contributi messi a disposizione da aziende farmaceutiche (Angerame, 2020).

Una collaborazione necessaria: superare i compartimenti stagni

In Italia prevale una diffusa tendenza a operare in modo isolato, secondo una logica di "compartimenti stagni". La conseguenza è che IRCCS, azien-

de ospedaliere universitarie e ospedali agiscono spesso in maniera indipendente, limitando così le potenziali sinergie (Caterini e Jorio, 2023). Pertan-

1) LIUC Business School; 2) AULSS 5 Polesana; 3) AULSS 5 Polesana; 4) AULSS 4 Veneto Orientale; 5) AULSS 7 Pedemontana; 6) AULSS 2 Marca Trevigiana; 7) AULSS 8 Berica; 8) LIUC Business School



to, l'azione isolata che caratterizza l'Italia dovrebbe essere superata per un migliore ottimizzazione di risorse sociali, umane, economiche e competenze. Un esempio virtuoso è il modello *Hub&Spoke*, che permette ai centri più avanzati (*hub*) di collaborare con strutture periferiche (*spoke*), estendendo i benefici della ricerca anche a territori meno attrezzati. La collaborazione non solo amplia la base di pazienti coinvolti negli studi ma riduce anche le disparità regionali nell'accesso all'innovazione (Ramponi, 2024).

Alcuni elementi, se adeguatamente valorizzati, possono apportare un contributo significativo allo sviluppo dell'approccio scientifico in Italia. Tra questi, la possibilità di condividere competenze e risorse tra strutture *hub* e *spoke* rappresenta un passaggio chiave per diffondere il *know-how* specialistico, evitare duplicazioni nei filoni di ricerca e ottimizzare l'impiego delle risorse. La sinergia consente anche di attivare percorsi di formazione continua per il personale sanitario e i ricercatori, contribuendo a un costante miglioramento della qualità della ricerca (Marmo *et al.*, 2021).

La rete facilita inoltre la raccolta di dati e campioni, rendendola più rapida, efficiente e rappresentativa. Il collegamento tra strutture di diversi ambiti territoriali aumenta la varietà delle informazioni raccolte e consente lo sviluppo di attività di coordinamento dedicate, capaci di ridurre i tempi e migliorare la qualità complessiva dei dati. Le strutture *hub*, grazie alla propria organizzazione e competenza scientifica, possono definire linee guida e protocolli condivisi con i centri *spoke*, garantendo coerenza nei risultati e attivando sistemi di control-

lo centralizzato per l'intercettazione tempestiva di eventuali incongruenze.

La costruzione di una rete di ricerca tra *hub* e *spoke* rappresenta dunque un'opportunità per integrare pienamente la ricerca nella pratica clinica. I risultati possono essere trasferiti in modo coordinato su tutto il territorio, aumentando la rapidità degli arruolamenti e la varietà dei campionamenti. L'attivazione congiunta dei centri coinvolti favorisce anche processi di co-progettazione, stimolando l'innovazione sia nella ricerca che nella sua applicazione clinica (Bellosta *et al.*, 2021).

Due ulteriori ambiti strategici sono quelli della regolamentazione etica e della sostenibilità economica. La condivisione in rete può agevolare la diffusione di buone pratiche etiche, ridurre il carico burocratico per le strutture *spoke* e assicurare l'allineamento di tutti i centri con le normative nazionali e internazionali, migliorando la *compliance* complessiva. Dal punto di vista economico, il lavoro in rete rafforza la capacità dei gruppi di ricerca di intercettare finanziamenti, aumentando la sostenibilità dei progetti grazie alla possibilità di accedere a diverse fonti, anche se specifiche per ciascuna struttura coinvolta.

In quest'ottica, è fondamentale che tutte le realtà sanitarie riconoscano la ricerca come parte integrante della propria attività produttiva, evitando sprechi e duplicazioni. La valorizzazione delle fonti informative disponibili, come i dati raccolti dai medici di medicina generale, può rappresentare una risorsa strategica per studi epidemiologici e per l'implementazione di efficaci strategie preventive (Maggi *et al.*, 2016).

Strumenti di governance e stabilizzazione del personale

La precarietà del personale dedicato alla ricerca rappresenta una delle principali criticità del sistema. Molti professionisti operano con contratti temporanei o in condizioni di incertezza, con il rischio concreto di disperdere competenze essenziali. Stabilizzare queste risorse è un passaggio cruciale per garantire continuità, qualità e competitività nella produzione scientifica (Lucci, 2024).

In questo contesto, le Direzioni Generali giocano un ruolo chiave. È necessario che adottino politiche di valorizzazione della ricerca, come la crea-

zione di fondi dedicati per gli studi *no-profit*, la reintegrazione dei proventi in progetti innovativi e il potenziamento del supporto amministrativo per gli sperimentatori (Angerame *et al.*, 2020). Strumenti operativi come lo "sportello unico per la ricerca clinica", adottato dall'Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova, dimostrano inoltre che un'organizzazione metodologica e amministrativa efficiente può ridurre significativamente i tempi di avvio degli studi e aumentarne la fattibilità (Tessarini, 2024).

Un ulteriore importante strumento di governo



nell'ambito della ricerca clinica è l'adozione di un regolamento aziendale che disciplini la conduzione degli studi clinici in conformità alle vigenti normative internazionali, nazionali e regionali. Tale regolamento, oltre a supportare gli aspetti autorizzativi, può contribuire alla formazione, alla comunica-

zione, al monitoraggio, alla condivisione dei dati, alla disseminazione di buone pratiche e al coinvolgimento strutturato di tutti gli attori aziendali coinvolti. Inoltre, può rappresentare un meccanismo utile per alimentare in modo sistematico il fondo per la ricerca *no-profit*.

Nuove prospettive nella sperimentazione

L'innovazione rappresenta una leva importante per rendere la sperimentazione clinica sempre più efficiente, accessibile e in linea con i bisogni reali del paziente. L'adozione mirata di nuove tecnologie, insieme al potenziamento dei servizi sanitari territoriali, può abilitare approcci più flessibili e moderni nella gestione degli studi clinici. L'utilizzo di strumenti digitali – come piattaforme *online*, dispositivi *wearable* e *app* – consente un monitoraggio da remoto, con ricadute positive in termini di riduzione dei costi, miglioramento dell'aderenza e accessibilità agli studi.

In particolare, l'impiego dell'Intelligenza Artificiale (AI) può accelerare e raffinare l'analisi dei dati,

favorendo la personalizzazione delle terapie, aumentando l'efficienza dei *trial* clinici e potenziando l'impiego dei *real-world data*. Si tratta di un cambiamento già in atto, che sta progressivamente trasformando il modo in cui viene condotta la ricerca clinica. Tra il 2019 e il 2021, il 60% degli studi condotti in Italia ha incluso almeno un componente digitale, a conferma di questa evoluzione. I *trial* clinici decentralizzati si inseriscono in questo scenario come un modello innovativo, capace di superare le barriere geografiche dei modelli tradizionali. Grazie all'impiego di tecnologie digitali integrate, permettono ai pazienti di partecipare agli studi svolgendo molte attività direttamente da casa (Human AssistCare, 2025).

L'esperienza dell'Azienda ULSS 2 "Marca Trevigiana"

Un esempio concreto di implementazione efficace della ricerca clinica a livello territoriale è rappresentato dall'Azienda ULSS 2 "Marca Trevigiana", che ha istituito una propria Unità di Ricerca Clinica (URC) per rafforzare la capacità progettuale e operativa. A seguito della Delibera n. 330/2023 della Regione Veneto, che ha riorganizzato la rete dei Comitati Etici, è stato individuato come riferimento per l'Azienda il Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto. Questa trasformazione ha portato alla creazione di una struttura aziendale dedicata, con il compito di promuovere e sostenere gli studi clinici, sia *profit* che *no-profit*, su tutto il territorio.

L'URC opera a supporto delle attività di ricerca provenienti sia dalle Unità Operative interne sia da soggetti esterni, attraverso un *team* multidisciplinare che fornisce assistenza biostatistica, metodolo-

gica, amministrativa e procedurale. Particolare attenzione è stata riservata alla formazione, con l'organizzazione di corsi in ambito di biostatistica, gestione dei dati clinici, pubblicazione scientifica e protezione dei dati personali. Grazie a questo impegno, l'Azienda è riuscita recentemente a prendere in carico 100 nuovi studi clinici e a gestire 31 emendamenti relativi a progetti già attivi.

Il contesto operativo dell'ULSS 2, che copre l'intera provincia di Treviso con sei ospedali collegati in rete secondo il modello *Hub&Spoke*, si caratterizza anche per la presenza di reparti universitari clinici presso l'Ospedale *Hub* di Treviso. L'URC, coordinata da un docente dell'Università di Padova, rappresenta così un esempio di come la collaborazione tra sanità territoriale e accademia possa tradursi in un rafforzamento della capacità progettuale e organizzativa in ambito di ricerca.

Il ruolo delle aziende sanitarie di piccole dimensioni

Anche nelle realtà di più piccole dimensioni esistono margini concreti per rafforzare la partecipazione alla ricerca clinica. L'adesione a reti regiona-

li e nazionali, così come gli accordi di collaborazione con università, IRCCS e aziende farmaceutiche, possono facilitare l'accesso a studi, fondi e compe-



tenze. La creazione di consorzi multidisciplinari, come il CoRiS in Veneto, consente di condividere risorse e conoscenze, ottimizzando l'impatto delle attività di ricerca.

Un coordinamento chiaro tra direzione sanitaria, comitati etici e uffici di ricerca può semplificare la gestione degli studi clinici. La definizione di protocolli condivisi, l'adozione di piattaforme digitali per la gestione dei dati e la razionalizzazione delle procedure etiche contribuiscono a ridurre i tempi di approvazione e attivazione degli studi.

Per garantire la continuità della ricerca, le

aziende sanitarie più piccole devono esplorare in modo sistematico le opportunità di finanziamento nazionali ed europee, partecipando a bandi competitivi e attivando collaborazioni con partner pubblici e privati. Integrare le strategie, superare la frammentazione tra enti e valorizzare le competenze interne rappresentano sfide complesse, ma anche opportunità reali per accrescere l'impatto scientifico e migliorare la qualità dell'assistenza. La chiave del successo risiede nella semplificazione, nella collaborazione e nell'investimento in capitale umano e tecnologie digitali.

Conclusioni

La ricerca clinica rappresenta un'opportunità unica per la sanità italiana, non solo per i benefici diretti in termini di innovazione terapeutica e risparmi economici. Tuttavia, per sfruttare appieno questo potenziale, è necessario adottare un approccio sistemico e collaborativo. Il superamento delle barriere organizzative è un passaggio imprescindibile per massimizzare l'efficacia degli studi clinici.

Un secondo aspetto cruciale riguarda la gestione e la valorizzazione del personale dedicato alla ricerca. La precarietà, se non affrontata, rischia di

indebolire il sistema e portare a una perdita di talenti preziosi. Investire nella stabilizzazione delle risorse umane, così come in strumenti di governance efficienti, deve essere una priorità per le Direzioni Generali. È essenziale promuovere una cultura della collaborazione tra pubblico e privato, abbattendo pregiudizi e favorendo una visione sinergica.

Solo attraverso una strategia condivisa e una visione di lungo termine sarà possibile consolidare il ruolo dell'Italia come *leader* nella ricerca clinica globale, rendendo il servizio sanitario più innovativo, inclusivo e competitivo.

Bibliografia

- ANGERAME L., CICHETTI A., DI PAOLO M.G., PLUCHINO G. (2020), *Il valore delle sperimentazioni cliniche in Italia*. ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore. Accesso da: <https://altems.unicatt.it/altems-ricerca-il-valore-delle-sperimentazioni-cliniche-in-italia?rdeLocaleAttr=it>.
- BELLOSTA R., BISSACCO D., ROSSI G., PIRRELLI S., LANZA G., FRIGERIO D., ..., VASCULAR SURGERY GROUP OF REGIONE LOMBARDIA (VSG-RL) registry participants (2021), *Differences in hub and spoke vascular units practice during the novel Coronavirus-19 (COVID-19) outbreak in Lombardy, Italy*. *The Journal of cardiovascular surgery*, 62(1), 71-78. <https://doi.org/10.23736/S0021-9509.20.11564-7>.
- CATERINI E., JORIO E. (2023), *Aziende ospedaliere e universitarie: sono 30 le strutture attive ma serve più trasparenza sugli atti costitutivi*. *Sanità24*. Accesso da: <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/aziende-e-regioni/2023-01-09/aziende-ospedaliere-e-universitarie-sono-30-strutture-attive-ma-serve-piu-trasparenza-atti-costitutivi-111333.php?uuid=AE7YXKVC>.
- Human AssistCare. (2025, 16 gennaio), *Clinical Trial Decentralizzati in Italia: il futuro della ricerca clinica*. Human AssistCare. <https://www.humanassistcare.it/clinical-trial-decentralizzati-italia-prospettive-futuro-ricerca-clinica/>.
- Istituto Superiore di Sanità, ISS (2024), *Terapie avanzate: entro il 2030 fino a 60 nuovi farmaci, ma per assicurare equità e sostenibilità servono nuovi modelli di accesso*. Accesso da: <https://www.iss.it/-/terapie-avanzate-entro->



[il-2030-fino-a-60-nuovi-farmaci-ma-per-assicurare-equita-e-sostenibilita-servono-nuovi-modelli-di-accesso.](#)

- Iucci S. (2024), *Istruzione e ricerca: basta con la precarietà*. FLC CGIL. Accesso da: <https://www.flcgil.it/rassegna-stampa/nazionale/istruzione-e-ricerca-basta-con-la-precarieta.flc>.
- MAGNI A., LAPI F., VENTRIGLIA G., APRILE L.P. (2016), *L'epidemiologia dei disturbi non differibili in Medicina Generale*, *Rivista Società Italiana di Medicina Generale*, Accesso da: https://www.simg.it/Riviste/rivista_simg/2016/03_2016/5.pdf.
- MARMO R., SONCINI M., BUCCI C., ZULLO A., GISED STUDY GROUP (2021), *The "Hub and Spoke" model has no effect on mortality in acute upper gastrointestinal bleeding: A prospective multi-center cohort study*. *Digestive and liver disease: official journal of the Italian Society of Gastroenterology and the Italian Association for the Study of the Liver*, 53(9), 1178-1184. <https://doi.org/10.1016/j.dld.2021.04.004>.
- NICORA C. (2024), *La ricerca clinica: un valore per il DG e l'azienda sanitaria*. Corso in Management e Leadership in sanità e nel sociale - ML-Care. 25 giugno 2024. Università Carlo Cattaneo LIUC, Castellanza (VA).
- RAMPONI I.M.A. (2024), *Corso in Management e Leadership in sanità e nel sociale* - ML-Care. 25 giugno 2024. Università Carlo Cattaneo LIUC, Castellanza (VA).
- Regione Veneto (2023), *Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica*. Deliberazione della Giunta Regionale n. 330 del 29 marzo 2023. Accesso da: <https://bur.regione.veneto.it/BurVServices/pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=499915>.
- TESSARIN M. (2024), *La ricerca clinica in AUOP*. Corso in Management e Leadership in sanità e nel sociale - ML-Care. 25 giugno 2024. Università Carlo Cattaneo LIUC, Castellanza (VA).



►► Verso una sanità sostenibile: sfide e opportunità nella mitigazione del cambiamento climatico

1) Convenga F.; 2) Croce E.; 3) Kozel D.; 4) Zulian G.; 5) Garone R.;
6) Loss Robin S.; 7) Scarpetta S.; 8) Corona M.; 9) Di Gioia S.

Introduzione

Il cambiamento climatico rappresenta una delle sfide più urgenti e complesse del nostro tempo, con implicazioni significative per la salute del pianeta e delle persone. L'aumento delle temperature, l'intensificarsi di eventi meteorologici estremi e le alterazioni degli ecosistemi stanno già determinando un incremento della domanda di cure. Ondate di calore più frequenti contribuiscono all'aumento di ricoveri per patologie cardiovascolari e respiratorie, mentre fenomeni come incendi boschivi e alluvioni aggravano condizioni preesistenti e mettono sotto pressione le strutture sanitarie. Nel 2022, le sole ondate di calore estive sono state responsabili di oltre 60.000 morti in Europa, di cui circa 18.000 in Italia, con un impatto particolarmente severo tra gli over 75 (Ballester *et al.*, 2023).

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) stima che tra il 2030 e il 2050, il cambiamento climatico causerà circa 250.000 morti addizionali all'anno (WHO, 2024). Paradossalmente, i sistemi sanitari, il cui scopo primario è proteggere e migliorare la salute, contribuiscono significativamente alle emissioni di gas serra. Il nostro settore è responsabile di circa il 4-5% delle emissioni globali: una percentuale paragonabile o addirittura superiore a quella di settori come l'aviazione o la navigazione (Health Care Without Harm, 2019). Le emissioni derivano principalmente dal consumo energetico delle strutture ospedaliere, dalla produzione e smaltimento di rifiuti sanitari e dall'intero ciclo di vita dei farmaci e dei dispositivi medici. In alcuni Paesi ad alto reddito, questa percentuale può raggiungere l'8-10%. Anche senza

dati specifici per l'Italia, è evidente che la sanità rappresenta un'area chiave su cui intervenire per ridurre l'impronta ambientale complessiva del Paese.

Di fronte a quella che l'OMS ha definito "la più grande minaccia per la salute globale del XXI secolo" (Romanello *et al.*, 2024), la sanità si trova davanti a una duplice responsabilità: curare e preservare la salute umana, riducendo al contempo il proprio impatto sul pianeta.

L'impronta ambientale del settore sanitario si estende oltre le emissioni di gas serra. L'intensità media di emissioni di CO₂ del settore farmaceutico è pari a 54 tonnellate di CO₂ equivalente per milione di euro fatturato (t-CO₂e/€M), superando del 50% quella del settore automobilistico (Martuzzi, 2024). Si prevede, inoltre, un aumento quadruplo delle emissioni legate ai sistemi di raffreddamento ospedalieri entro il 2040 (Salas *et al.*, 2020). Il settore contribuisce anche alla produzione significativa di rifiuti, con gli ospedali che generano in media 29 *pounds* (circa 13 kg) di rifiuti per letto al giorno (Practice Greenhealth, 2021). L'impatto si estende al consumo di risorse naturali, tra cui acqua ed energia, e all'utilizzo di sostanze chimiche potenzialmente dannose per l'ambiente.

In un contesto di crisi climatica sempre più acuta, con temperature globali che hanno superato l'aumento di 1,5°C rispetto all'era preindustriale per 13 mesi consecutivi (Copernicus Climate Change Service, 2024), diventa imperativo per le aziende sanitarie integrare la sostenibilità ambientale nelle loro operazioni e strategie aziendali.

Conseguenze del cambiamento climatico sulla salute

Il *climat change* trascende la questione ambientale, configurandosi come una crisi globale con

molteplici e significative ripercussioni sulla salute umana (United Nations, 2024). I principali rischi in-

1) LIUC Business School; 2) LIUC Business School; 3) ASL VCO; 4) già AOU Maggiore della Carità di Novara; 5) già AOU Maggiore della Carità di Novara; 6) AOU Maggiore della Carità di Novara; 7) AOU Maggiore della Carità di Novara; 8) AOU SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo Alessandria; 9) AOU San Luigi Gonzaga



cludono l'incremento in frequenza e intensità delle ondate di calore che non solo provocano colpi di calore e disidratazione, ma esacerbano anche condizioni croniche come malattie cardiovascolari, respiratorie e renali (Watts *et al.*, 2021). Gli eventi meteorologici estremi, quali inondazioni e uragani, oltre a causare lesioni e morti dirette, comportano rischi a lungo termine per la salute mentale, inclusi disturbo post-traumatico da stress, ansia e depressione (Hayes *et al.*, 2018). L'inquinamento atmosferico, aggravato dal cambiamento climatico, contribuisce all'aumento dell'incidenza di patologie respiratorie come l'asma e la BPCO, oltre a incrementare il rischio di ictus e infarti (WHO, 2022). L'alterazione dei modelli di precipitazioni e temperatura modifica la distribuzione geografica e la stagionalità di malattie infettive trasmesse da vettori, come la malaria, la dengue e la malattia di Lyme, esponendo nuove popolazioni a questi rischi (Cissé *et al.*, 2022). Inoltre, l'insicurezza alimentare e idrica, conseguenza diretta del cambiamento climatico, porta a malnutrizione, carenze di micronutrienti e un aumento delle malattie trasmesse dall'acqua, come il colera (FAO, 2021).

Le molteplici minacce alla salute si intersecano e si amplificano reciprocamente, generando una crisi sanitaria complessa e in rapida evoluzione. Di conseguenza, la pressione sul Servizio cresce, au-

mentano i ricoveri ospedalieri, così come la necessità di adattare i servizi a nuovi *pattern* di morbidità, specialmente per le fasce più vulnerabili della popolazione. Gli anziani, ad esempio, mostrano una maggiore suscettibilità agli stress termici, mentre i bambini sono particolarmente vulnerabili agli effetti dell'inquinamento atmosferico (IPCC, 2022). Gli impatti multiformi sulla salute richiedono una risposta urgente e coordinata a livello globale.

Tali problematiche stanno già influenzando i modelli di assistenza sanitaria, richiedendo un adattamento dei servizi per affrontare le nuove sfide. In Italia, eventi climatici estremi come siccità e alluvioni hanno già mostrato un impatto sulla salute pubblica, aumentando la pressione sui servizi e richiedendo risposte tempestive per gestire le emergenze e le malattie correlate (Ministero della Salute, 2022). L'adozione di un approccio integrato, come il modello *"One Health"*, che considera la salute umana, animale e ambientale come interconnesse, diventa essenziale per sviluppare strategie efficaci di prevenzione e risposta (Eurispes-Enpam, 2024).

La salute ambientale è oggi parte integrante della salute pubblica, e la crisi climatica non rappresenta più una minaccia futura, ma una realtà che sta già modificando l'attività sanitaria quotidiana. L'aumento delle temperature, le variazioni nei modelli delle malattie infettive e la crescente espo-

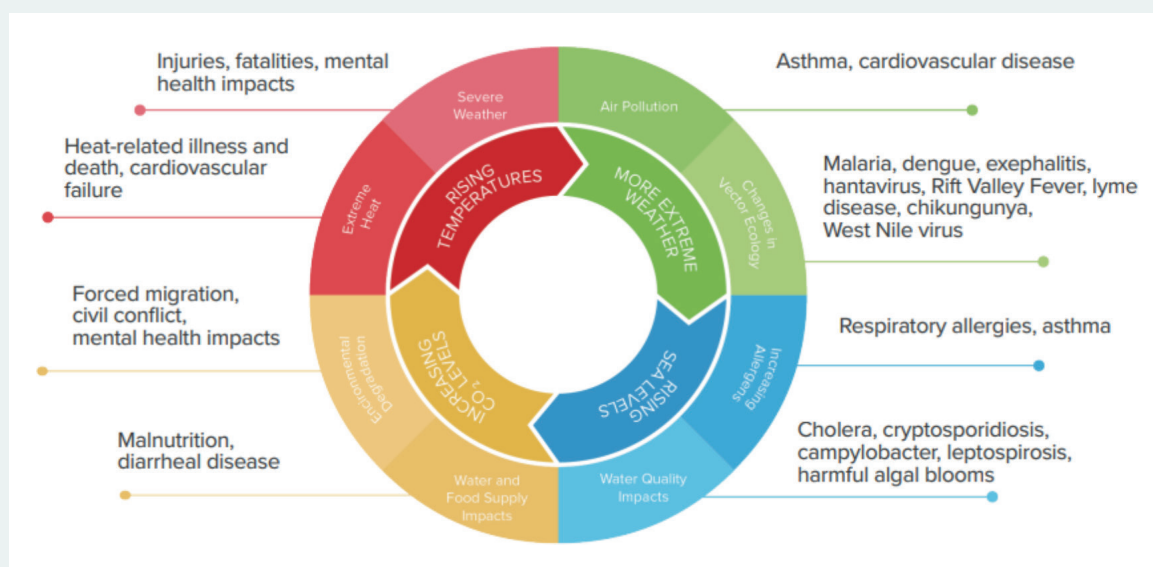


Figura 1 – Impatto del cambiamento climatico sulla salute della popolazione. (Fonte: Health Care Without Harm, 2019 da U.S. Centers for Disease Control and Prevention)



sizione a fattori di rischio ambientale stanno rendendo sempre più urgente investire in sistemi sanitari resilienti e sostenibili.

Oltre agli effetti diretti sulla salute e sull'organizzazione dei servizi, il cambiamento climatico sta ridefinendo anche la formazione dei professionisti sanitari. La crescente consapevolezza dell'impatto ambientale sulla salute ha portato alla creazione dell'*European Network on Climate & Health Edu-*

cation (ENCHE), una rete di università sostenuta dall'OMS e dalla *Sustainable Markets Initiative Health System Task Force*, con l'obiettivo di integrare nei percorsi di studio dei futuri medici una preparazione specifica sulle emergenze sanitarie legate al clima. L'iniziativa mira a fornire strumenti concreti per rispondere a nuove sfide epidemiologiche e per promuovere un'assistenza più sostenibile (Pannetto, 2024).

Imperativo etico e strategico per il settore sanitario

Come detto in precedenza, il nostro settore occupa una posizione paradossale nell'attuale crisi climatica: pur essendo in prima linea nella gestione degli impatti del cambiamento climatico sulla salute, contribuisce in maniera significativa alle emissioni di gas serra e al degrado ambientale.

Qui si introduce il concetto di sviluppo sostenibile, definito dall'OMS come "uno sviluppo che soddisfa i bisogni del presente senza compromettere la capacità delle generazioni future di soddisfare i propri bisogni" (United Nations, 1987). Tale definizione riflette pienamente la sfida che il settore sanitario si trova ad affrontare: fornire cure efficaci e di qualità nel presente, riducendo al contempo il proprio impatto ambientale per preservare la salute delle generazioni future. Molti sistemi sanitari stanno già adottando strategie innovative per rendere i processi clinici e gestionali più sostenibili. Dalla riduzione degli sprechi alla transizione verso energie rinnovabili, tali iniziative contribuiscono a ridurre l'impatto ambientale e migliorano l'efficienza del sistema. La visione olistica dell'OMS, che riconosce i legami inestricabili tra condizioni sociali, economiche, ambientali e sanitarie, offre un quadro di riferimento fondamentale per ripensare e riformare la sanità in un'ottica di sostenibilità a lungo termine.

"Lo sviluppo sostenibile, lungi dall'essere una definitiva condizione di armonia, è piuttosto un processo di cambiamento tale per cui lo sfruttamento delle risorse, la direzione degli investimenti, l'orientamento dello sviluppo tecnologico e i cambiamenti istituzionali siano resi coerenti con i bisogni futuri oltre che con gli attuali" (Rapporto Brundtland, Commissione mondiale sull'ambiente e lo sviluppo, 1987).

Affrontare questa sfida rappresenta non solo

un imperativo etico, ma anche un'opportunità strategica per le organizzazioni. L'adozione di pratiche sostenibili può portare a significativi risparmi sui costi operativi, migliorare l'efficienza energetica e ridurre gli sprechi. Uno studio condotto sul *National Health Service* ha stimato che le iniziative di sostenibilità potrebbero generare risparmi fino a £400 milioni all'anno (NHS, 2020). Il dato evidenzia come la sostenibilità non sia solo un imperativo etico, ma anche una leva strategica per la gestione sanitaria. Integrare la sostenibilità nei processi decisionali consente di migliorare l'efficienza operativa, ridurre gli sprechi e rendere il sistema più resiliente alle sfide future.

Un approccio strutturato alla sostenibilità potrebbe passare attraverso la creazione di *"task force"* multidisciplinari, composte da dirigenti sanitari, clinici ed esperti di gestione ambientale. Questi gruppi avrebbero il compito di trasformare gli obiettivi di sostenibilità in piani operativi concreti, identificando soluzioni pratiche e monitorando i progressi nel tempo. Adottare strumenti di *governance* specifici per la sostenibilità rappresenta un'opportunità per allineare etica e *performance* aziendale, favorendo un cambiamento culturale all'interno delle organizzazioni sanitarie.

L'implementazione di strategie *"green"* può migliorare la reputazione delle istituzioni sanitarie, aumentare la soddisfazione del personale e dei pazienti, favorire l'innovazione in ambito clinico e gestionale. Un sondaggio condotto tra i professionisti sanitari ha rivelato che l'89% ritiene importante lavorare per un'organizzazione impegnata nella sostenibilità ambientale (Shah & Gustafsson, 2024).

Le strategie chiave per la sostenibilità del settore includono:



- Investimenti in tecnologie pulite. Sono incluse l'adozione di fonti di energia rinnovabile, come solare, eolico e geotermico, l'implementazione di tecnologie ad alta efficienza energetica, come illuminazione LED e sistemi HVAC (*Heating, Ventilation & Air Conditioning*) avanzati, la cogenerazione e la trigenerazione, oltre alla riqualificazione energetica degli edifici esistenti. In molti casi, tuttavia, tali interventi risultano fortemente limitati dalla presenza di vincoli paesaggistici, artistici o storici, che rendono difficili, se non impossibili, azioni strutturali significative. Tali misure mirano a ridurre significativamente le emissioni di CO₂ e i costi operativi a lungo termine. Alcuni esempi virtuosi vedono gli ospedali come vere e proprie "centrali", che grazie alla trigenerazione producono energia anche per parte della città dove risiedono.
- Ottimizzazione della catena di approvvigionamento. Implica l'adozione di criteri di sostenibilità negli acquisti, la riduzione degli sprechi, la razionalizzazione del monouso e la preferenza per fornitori e prodotti locali. Questo include la selezione di fornitori con pratiche sostenibili, l'acquisto di prodotti a basso impatto ambientale e la riduzione degli imballaggi. Anche politiche di ottimizzazione e gestione "virtuosa" degli spostamenti casa-lavoro possono contribuire in maniera significativa al miglioramento della propria impronta ambientale (*car sharing, smartworking*, incentivi al trasporto pubblico sono solo alcuni esempi di gestione proattiva sul personale).
- Gestione sostenibile dei rifiuti. Comprende strategie per la minimizzazione della produzione di rifiuti, la corretta raccolta differenziata, il riciclaggio e lo smaltimento sicuro di quelli pericolosi. Particolare attenzione viene posta sull'utilizzo di tecnologie di sterilizzazione alternative all'incenerimento per i rifiuti infettivi e sul compostaggio dei rifiuti organici, ove possibile.
- Formazione e sensibilizzazione. Favorire programmi di formazione pratica per il personale sanitario, fornendo strumenti concreti per adottare comportamenti sostenibili nella pratica clinica e gestionale. Avviare progetti pilota verdi in aree chiave, sperimentando soluzioni innovative e monitorandone i risultati per valutarne l'impatto e la scalabilità. Promuovere campagne di sensibilizzazione rivolte a pazienti e cittadini, creando una cultura della sostenibilità all'interno e all'esterno delle strutture sanitarie.
- Trasporti e mobilità sostenibile. Promuovere l'uso di trasporti pubblici e forme di mobilità attiva, come biciclette e percorsi pedonali, per ridurre la dipendenza dai mezzi privati. Ottimizzare la presa in carico dei pazienti, limitando gli spostamenti quando possibile attraverso la telemedicina. Implementare flotte di veicoli elettrici o ibridi per il trasporto sanitario e incentivare soluzioni sostenibili per la mobilità del personale sanitario.
- L'implementazione integrata di queste strategie mira a ridurre l'impatto ambientale della sanità, migliorando al contempo l'efficienza operativa, la resilienza e la qualità delle cure offerte. È un approccio olistico che riconosce l'interconnessione tra salute umana e salute ambientale, ossia la One Health (ISS, 2022), posizionando il nostro settore come *leader* nella lotta al cambiamento climatico.

Conclusioni

La transizione verso una sanità sostenibile non è solo una scelta etica, ma una necessità operativa per garantire efficienza, resilienza e competitività nel lungo periodo. Investire nella sostenibilità non significa aumentare i costi, ma costruire un servizio sanitario più solido e innovativo, capace di ridurre gli sprechi, ottimizzare le risorse e migliorare l'impatto ambientale senza compromettere la qualità dell'assistenza.

Questa trasformazione richiede una visione a lungo termine e un approccio integrato che coinvolga tutti i livelli dell'organizzazione, dalla *governance* alla pratica clinica quotidiana. Non basta adottare singole iniziative ecologiche: è necessario ridefinire l'intera catena del valore sanitario, dalle strategie di *management* alla gestione operativa, fino all'erogazione dei servizi assistenziali. Per farlo, è fondamentale il coinvolgimento attivo di tutto il per-



sonale, insieme a una *leadership* capace di guidare il cambiamento culturale necessario per rendere il Servizio Sanitario realmente sostenibile.

Il settore sanitario ha l'opportunità di essere un modello di riferimento nella transizione ecologica, dimostrando che soluzioni come l'efficientamento energetico, la gestione sostenibile dei rifiuti e l'ottimizzazione della catena di approvvigionamento non sono solo obblighi normativi, ma scelte strategiche che migliorano la gestione aziendale e il benessere delle comunità.

Il ruolo della *leadership* è centrale: i Direttori Generali e i dirigenti del settore devono guidare il cambiamento con una visione chiara e azioni concrete, integrando la sostenibilità in tutte le dimensioni operative, dalla pianificazione strategica al-

la gestione quotidiana delle strutture. Questo impegno richiede una *governance* responsabile e trasparente, fondata su una visione di lungo periodo e sulla collaborazione tra tutti gli attori del sistema. Solo con un approccio sistemico, fatto di azioni misurabili e obiettivi chiari, il settore sanitario potrà diventare un esempio virtuoso nella lotta alla crisi climatica.

Per garantire un futuro sano alle generazioni che verranno, il nostro Servizio Sanitario deve essere non solo il custode della salute, ma anche *leader* nella protezione del pianeta. Il futuro della sanità e dell'ambiente sono intrecciati: solo costruendo un sistema capace di garantire salute e benessere oggi, possiamo assicurarci di tutelare la vita anche domani.

Bibliografia

- BALLESTER J., QUIJAL-ZAMORANO M., MÉNDEZ TURRUBIATES R.F., PEGENAU F., HERRMANN F.R., ROBINE J.M., BASAGAÑA X., TONNE C., ANTÓ J.M., ACHEBAK H. (2023), *Heat-related mortality in Europe during the summer of 2022. Nature medicine*, 29(7), 1857-1866. <https://doi.org/10.1038/s41591-023-02419-z>.
- CISSÉ G., MCLEMAN R., ADAMS H., ALDUNCE P., BOWEN K., CAMPBELL-LENDNUM D., ..., TOUSSAINT F. (2022), *Health, Wellbeing and the Changing Structure of Communities*. In: *Climate Change 2022: Impacts, Adaptation and Vulnerability. IPCC Sixth Assessment Report*. Chapter 7 (1041-1130). Accesso da: https://report.ipcc.ch/ar6/wg2/IPCC_AR6_WGII_FullReport.pdf.
- Copernicus Climate Change Service (2024), *Climate bulletin: Global temperature trends*. European Commission. Accesso da: <https://climate.copernicus.eu/climate-bulletins>.
- Eurispes, Enpam (2024), *3° Rapporto sulla Salute e il Sistema Sanitario. Osservatorio salute, legalità e previdenza*. Accesso da: <https://eurispes.eu/wp-content/uploads/2024/12/enpam-eurispes-sintesi-3-rapporto-sul-sistema-sanitario1.pdf>.
- FAO, IFAD, UNICEF, WFP & WHO (2021), *The State of Food Security and Nutrition in the World 2021. Transforming food systems for food security, improved nutrition and affordable healthy diets for all*. Rome, FAO. Accesso da: <https://doi.org/10.4060/cb4474en>.
- HAYES K., BLASHKI G., WISEMAN J., BURKE S., REIFELS L. (2018), *Climate change and mental health: risks, impacts and priority actions*. *International journal of mental health systems*, 12, 28. <https://doi.org/10.1186/s13033-018-0210-6>.
- Health Care Without Harm & Arup. (2019), *Health Care's Climate Footprint: How The Health Sector Contributes To The Global Climate Crisis And Opportunities For Action*. Health Care Without Harm Climate-smart health care series Green Paper Number One. Accesso da: https://global.noharm.org/sites/default/files/documents-files/5961/HealthCaresClimateFootprint_092319.pdf.
- Intergovernmental Panel on Climate Change (IPCC) (2022), *Climate Change 2022: Impacts, Adaptation and Vulnerability. Contribution of Working Group II to the Sixth Assessment Report*. Accesso da: https://report.ipcc.ch/ar6/wg2/IPCC_AR6_WGII_FullReport.pdf.
- Istituto Superiore di Sanità (2022), *One Health. Salute globale e disuguaglianze di salute*. Accesso da: <https://www.iss.it/one-health#:~:text=La%20visione%20olistica%20>



One%20Health,dell'ecosistema%20siano%20legate%20indissolubilmente.

- MARTUZZI M. (2024), *Sostenibilità ambientale: impatto. Corso di Management e Leadership in Healthcare*. Università LIUC Carlo Cattaneo, Castellanza (VA). Luglio 2024.
- Ministero della Salute (2022), *Politica dei co-benefici sanitari della mitigazione del cambiamento climatico*. Consiglio Superiore di Sanità (CSS) Sezione I Pianificazione di sistema ed economica, innovazione e ricerca, sviluppo di nuovi modelli di servizio nel SSN. Accesso da: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3283_allegato.pdf.
- National Health Service (NHS). (2020), *Delivering a 'Net Zero' National Health Service*. Report. Accesso da: <https://www.england.nhs.uk/greenernhs/a-net-zero-nhs/>.
- PANETTO M. (2024), *L'impatto del cambiamento climatico ora si insegna a Medicina*. Il Bo Live – Università di Padova. Accesso da: <https://il-bolive.unipd.it/it/news/universita-scuola/l'impatto-cambiamento-climatico-ora-si-insegna>.
- Practice Greenhealth (2021), *Waste: Understand hospital waste streams, how to measure them, and how to reduce waste at your facility*. Accesso da: <https://practicegreenhealth.org/topics/waste/waste-0>.
- ROMANELLO M., WALAWENDER M., HSU S.C., MOSKELAND A., PALMEIRO-SILVA Y., SCAMMAN D., ... COSTELLO A. (2024), *The 2024 report of the Lancet Countdown on health and climate change: facing record-breaking threats from delayed action*. *The Lancet*, 404(10465), 1847-1896.
- SALAS R.N., MAIBACH E., PENCHEON D., WATTS N., FRUMKIN H. (2020), *A pathway to net zero emissions for healthcare*. *BMJ (Clinical research ed.)*, 371, m3785. <https://doi.org/10.1136/bmj.m3785>.
- SHAH A., GUSTAFSSON L. (2024), *U.S. Health Care Workers Want Their Employers to Address Climate Change*. *Commonwealth Fund*. <https://doi.org/10.26099/j1ra-t957>.
- United Nations (1987), *Our Common Future. Report of the World Commission on Environment and Development: Our Common Future*. Accesso da: <https://www.are.admin.ch/are/en/home/media/publications/sustainable-development/brundtland-report.html>.
- United Nations (2024), *What Is Climate Change?*. Accesso da: <https://www.un.org/en/climatechange/what-is-climate-change>.
- WATTS N., AMANN M., ARNELL N., AYEAB-KARLSSON S., BEAGLEY J., BELESOVA K, ..., COSTELLO A. (2021), *The 2020 report of The Lancet Countdown on health and climate change: responding to converging crises*. *Lancet (London, England)*, 397(10269), 129-170. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32290-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32290-X).
- World Health Organization (1998), *Sustainable development*. In: *Health Promotion Glossary*. Section II: Extended List of Terms. WHO/HPR/HEP/98.1. Accesso da: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HPR-HEP-98.1>.
- World Health Organization (2022), *Ambient (outdoor) air pollution: Key facts. Fact sheet*. Accesso da: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ambient-\(outdoor\)-air-quality-and-health](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ambient-(outdoor)-air-quality-and-health).
- World Health Organization (2024), *Climate Change*. Accesso da: https://www.who.int/health-topics/climate-change#tab=tab_1.



►► Cybersicurezza nelle strutture sanitarie: una battaglia contro il tempo

3) Gauli R.; 4) Rolli F.; 5) Laurelli F.; 6) Lembo V.; 7) Barone M.L.; 8) Melazzini M.G.; 9) Zoppini L.

Negli ultimi anni, l'Italia ha registrato un preoccupante incremento degli attacchi informatici nel settore sanitario. Secondo il rapporto dell'Associazione Italiana per la Sicurezza Informatica (Clusit, 2024), dal 2019 al 2023 la crescita dei cyberattacchi nel nostro Paese è stata del 65%, notevolmente superiore alla media globale del 12%. Questa situazione allarmante colloca l'Italia ai vertici della lista delle vittime preferite dai cybercriminali, con oltre il 10% degli attacchi globali che si verificano proprio nel nostro territorio.

Secondo Rijitano (2024), nei soli mesi di novembre e dicembre 2023, ospedali e aziende sanitarie italiane hanno visto esfiltrare e diffondere oltre 1,5 *terabyte* di dati sanitari, circa due milioni di *file*. Nonostante apporti benefici in termini di efficienza e qualità dell'assistenza, la crescente digitalizzazione dei sistemi sanitari ha esposto il settore a un numero sempre maggiore di minacce informatiche. Sono diversi i fattori critici che rendono il nostro settore particolarmente vulnerabile ai cyberattacchi. Se da una parte, infatti, l'arretratezza tecnologica e strutturale rende le infrastrutture esposte a potenziali ed attuali pericoli, dall'altra le aziende conservano e gestiscono una vasta quantità di dati sensibili di pazienti, attraente obiettivo per gli attaccanti. In aggiunta, l'impossibilità di interrompere i servizi sanitari (anche solo per brevi periodi di tempo) rende le strutture obiettivi decisamente sensibili a minacce ricatti e alle interruzioni di servizio causate dagli attacchi informatici (Rotunno, 2024).

La crescente sofisticazione degli attacchi e l'aumento della loro frequenza richiedono certamente un potenziamento di misure di sicurezza avanzate e strategie di risposta efficaci per proteggere i sistemi informativi sanitari e garantire la continuità dei servizi di assistenza. In caso di un *cyber* attacco contro un ospedale, il blocco del sistema informativo dell'intera struttura può avere conseguenze gravi in termini di continuità e sicurezza nella fase di accettazione dei pazienti ed erogazione delle

prestazioni sanitarie. La progressiva e sempre più completa digitalizzazione dei processi di diagnosi, cura e assistenza, non si è, peraltro, sviluppata parallelamente a una contestuale sistematica progettazione e messa in opera, all'interno delle aziende e delle reti di aziende interconnesse a livello regionale, di sistemi gestionali di emergenza attivabili nel caso di eventi straordinari ed emergenziali di *blackout* dei sistemi informativi aziendali. Non si tratta quindi solo di individuare strategie, misure e tecnologie finalizzate a minimizzare i rischi derivante da cyberattacchi ma anche di progettare e sviluppare piani di continuità operativa e piani di decentramento dei servizi a livello aziendale e interaziendale, attivabili nell'immediatezza dell'evento, finalizzati a garantire continuità di cure a beneficio di cittadini già ospiti delle strutture o in accesso attraverso la rete dell'Emergenza-Urgenza.

L'attacco ai sistemi informativi di aziende sanitarie produce, oltre a danni diretti, economici e di funzionalità del sistema sanitario, inevitabili effetti di destabilizzazione del sistema socio-politico del territorio in cui avviene. La percezione dei cittadini di esposizione "senza rimedio" al rischio di interruzione di servizi a tutela della salute rappresenta un grave fattore di instabilità sociale.

Diversi fattori contribuiscono alla vulnerabilità del settore sanitario italiano agli attacchi informatici. In primo luogo, il processo di digitalizzazione, spesso tardivo e sbrigativo, ha trascurato importanti aspetti della sicurezza informatica. Molte strutture sanitarie continuano a utilizzare sistemi datati e obsoleti, facilmente attaccabili rispetto a soluzioni moderne. Sistemi operativi superati come Windows XP e Vista sono particolarmente vulnerabili, poiché non sono stati progettati per contrastare le minacce informatiche odierne. Inoltre, l'aumento dei punti di accesso ai sistemi informatici, come la telemedicina e il lavoro remoto, ha incrementato il rischio di attacchi. A differenza di settori come la finanza, in sanità la cultura della sicurezza informatica è stata storicamente posta in secondo piano rispetto alla prio-

1) LIUC Business School; 2) LIUC Business School; 3) ATS Milano; 4) ATS Milano; 5) ASST Ovest Milano; 6) ASST Ovest Milano; 7) ASST Ovest Milano; 8) Ospedale Niguarda; 9) Ospedale Niguarda



rità della sicurezza del paziente. Un altro elemento di vulnerabilità è rappresentato dall'interconnessione tra i sistemi informativi e i dispositivi medici. La complessa rete di questi dispositivi offre numerosi punti di accesso per i cybercriminali, come dimostrato da casi in cui gli attacchi sono partiti da *software* di ban-chi frigo (Giustozzi, 2024).

Il problema non è esclusivamente italiano; anche il Servizio Sanitario Nazionale inglese (NHS) ha dovuto affrontare sfide considerevoli riguardo alla sicurezza informatica. Nonostante l'impegno diffuso nella protezione dei dati sensibili dei pazienti, sono emerse violazioni dovute a inefficienze umane, procedurali e tecnologiche. L'esperienza del NHS

evidenzia l'importanza di una *leadership* solida e di *standard* di sicurezza ben definiti per fronteggiare le sfide della *cybersecurity*.

In questo contesto, la designazione di ruoli quali i *Senior Information Risk Owner* (SIRO) e i *Caldicott Guardians* (il cui incarico principale è quello di proteggere e gestire le informazioni personali e cliniche dei pazienti), con un adeguato supporto, può risultare decisiva nella tutela dei dati sanitari (Pillon, 2024). Con il progressivo avanzare della digitalizzazione dei sistemi, le violazioni interessano un numero sempre più vasto di persone, mentre la minaccia informatica esterna diventa sempre più significativa.

Gli attacchi più comuni

L'incremento esponenziale degli attacchi informatici nel settore sanitario costituisce una sfida urgente. Gli *hacker* sfruttano frequentemente le vulnerabilità delle strutture sanitarie che, come sopra riportato, spesso hanno a disposizione infrastrutture informatiche non all'avanguardia. Alcune delle minacce e dei rischi legati alla cybersicurezza nel settore sanitario includono:

1. violazione della *privacy* dei pazienti;
2. rallentamento o interruzione del servizio;
3. modifiche non autorizzate/perdita dei dati;
4. vulnerabilità dei dispositivi medici e delle macchine connesse;
5. mancanza di formazione del personale;
6. costi elevati: i costi per il ripristino dei sistemi e il risarcimento dei danni possono essere enormi.

L'integrità dei dati clinici è fondamentale ed eventuali manipolazioni dei dati sanitari dei pazienti, diagnosi errate o trattamenti inappropriati potrebbero avere gravi conseguenze. Di seguito sono riportate le tipologie di attacco più frequenti in sanità, secondo il Clusit (2024).

- **Malware.** Si tratta di un *software* dannoso come *virus* o *worm*, progettato per danneggiare o sfruttare i sistemi informatici.
- **Sfruttamento delle vulnerabilità.** I cybercriminali trovano e sfruttano debolezze nei sistemi informatici per ottenere accesso non autorizzato ai dati sensibili dell'azienda con conseguente possibile esfiltrazione degli stessi.

- **Furti d'identità.** Vengono rubate informazioni personali come nomi o dati finanziari per scopi fraudolenti.
- **Phishing.** Gli aggressori cercano di ottenere informazioni sensibili, come credenziali di accesso o dati finanziari, inviando e-mail o messaggi ingannevoli che sembrano provenire da fonti attendibili.
- **Tecniche sconosciute.** Nuovi metodi di attacco informatico non ancora scoperti o documentati, come *data breach*, ovvero la divulgazione accidentale o illegale di informazioni sensibili a persone non autorizzate.

Tecniche di attacco Healthcare in Italia 2023

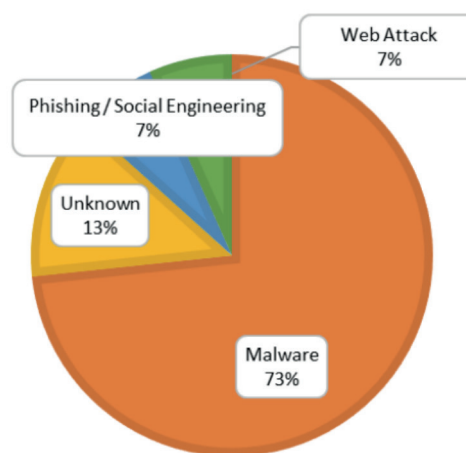


Figura 1 – Tecniche di attacco informatico in ambito Healthcare in Italia (Clusit, 2024)



Strategie di prevenzione degli attacchi e gestione del rischio

La gestione sicura dei dati sanitari richiede un approccio olistico alla cybersicurezza, che oggi offre strumenti avanzati per prevenire e contrastare tempestivamente gli attacchi *hacker*. Fondamentali sono tre principi: l'aggiornamento costante degli operatori e dei sistemi tecnologici, l'allocazione di un *budget* adeguato, e la presenza di un esperto manager IT per guidare il sistema (Zin, 2023).

Data la crescente sofisticazione degli attacchi e l'elevato livello di specializzazione richiesto per la protezione dei dati, le singole aziende sanitarie non possono affrontare autonomamente il rischio *cyber*. Non dispongono, infatti, delle risorse interne sufficienti per gestire efficacemente le minacce. La risposta a questo problema deve essere di tipo sovraziendale, attraverso una rete di collaborazione, possibilmente regionale, che consenta di ottimizzare le risorse e massimizzare l'efficacia delle misure di sicurezza.

Gli attacchi recenti hanno rivelato carenze non solo nelle strutture direttamente colpite, ma anche nelle aziende interconnesse a livello regionale, con ricadute su importanti *stakeholder* come AVIS. È quindi essenziale sviluppare procedure comuni per garantire il ripristino rapido dei servizi, anche in forma ridotta, per evitare disservizi. A tal fine, le strategie regionali dovrebbero includere strutture di coordinamento pronte a intervenire, con *task force* ben strutturate e linee di comando chiare.

Resta inteso che una figura IT esperta a livello aziendale rappresenta il punto di riferimento per l'efficiente allocazione dei fondi a disposizione, incaricato di compiti di coordinamento esterno ed interno, poiché capace di comprendere e supportare l'area tecnica nella gestione e nel controllo dell'intera infrastruttura informativa.

Strumenti di protezione adeguati e aggiornamenti frequenti dei sistemi operativi delle macchine sono sicuramente tra le strategie migliori di difesa: la tecnologia in continua evoluzione offre al cybercriminale vie e possibilità di accesso ai sistemi aziendali sempre nuove, risultando "un'arma a dop-

pio taglio". Se da un lato, offre opportunità significative per migliorare l'assistenza sanitaria e l'efficienza dei processi, dall'altro, l'aumento della digitalizzazione e l'utilizzo di dispositivi medici interconnessi creano nuove vulnerabilità che i cybercriminali possono sfruttare. Per affrontare questa sfida, è necessaria una visione integrata alla sicurezza informatica, che coinvolga tutti gli aspetti del sistema informativo sanitario e consideri la sicurezza come un elemento integrante della qualità.

La formazione continua del personale in materia di sicurezza informatica dovrebbe essere estesa a tutti i livelli aziendali, con diversi gradi di dettaglio. Gli utenti che si interfacciano col sistema devono essere consapevoli delle minacce, riconoscere i tentativi di *phishing* e attuare le migliori pratiche per mantenere la sicurezza dei dati. Pertanto, una collaborazione stretta tra il dipartimento delle risorse umane, l'area della formazione e i *manager* della sicurezza risulta essenziale per la creazione di un pacchetto formativo efficace e mirato. Questo approccio integrato permette di valutare con precisione le competenze e le necessità specifiche dei dipendenti. Un esempio pratico potrebbe essere l'introduzione di un questionario *online* rivolto a ogni nuovo assunto, finalizzato a misurare il livello di consapevolezza e conoscenza dei rischi associati alla sicurezza informatica. In base ai risultati ottenuti, il dipendente verrebbe inserito in percorsi formativi obbligatori, anche in modalità di formazione a distanza (FAD), per migliorare le proprie competenze nel campo della sicurezza informatica.

Inoltre, è fondamentale promuovere la conoscenza tra gli esperti della "cabina di regia" dei protocolli sviluppati dal *Computer Security Incident Response Team* (CSIRT) dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN). Questo passo contribuirebbe a rafforzare la capacità di risposta e gestione degli incidenti informatici, garantendo che tutti gli attori coinvolti siano allineati e preparati a fronteggiare eventuali minacce.

Le strategie preventive hanno però dei costi: destinare un *budget* adeguato all'area IT è il primo passo per essere in grado di sostenere le sfide in materia di *cybersecurity*.



Il PNRR e la Direttiva NIS2

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) prevede investimenti significativi per ammodernare e rafforzare la sicurezza informatica nel settore sanitario italiano. Nello specifico, sono stati destinati ingenti finanziamenti (pari a 1,38 miliardi di euro) per il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) – al fine di garantirne la diffusione, l’omogeneità e l’accessibilità su tutto il territorio nazionale – e altri 1,19 miliardi di euro per la sostituzione delle apparecchiature sanitarie all’interno del progetto “Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero” della missione 6 (Governo italiano, 2021). Tuttavia, è fondamentale considerare che i fondi destinati alla formazione specifica del personale sanitario non sono inclusi in questa programmazione. Pertanto, spetta alle singole aziende allocare fondi per la formazione e la sensibilizzazione dei dipendenti il prima possibile, poiché la sicurezza informatica richiede tempo per essere implementata e il divario accumulato è considerevole. L’implementazione di queste misure richiede un’attenta pianificazione e un coordinamento efficace tra le diverse istituzioni coinvolte.

Sul fronte extra nazionale, l’Unione Europea ha introdotto la Direttiva sulle misure per un livello comune elevato di cybersicurezza in tutta l’Unione (Direttiva NIS2), che estende l’ambito di applicazione della precedente NIS del 2016 ai settori sanitari e ad altri considerati di alta criticità. L’obiettivo principale della nuova Direttiva è promuovere l’uni-

formità e la cooperazione tra gli Stati membri, rafforzando la cybersicurezza e la condivisione di informazioni (Commissione Europea, 2023).

La Direttiva NIS2 pone l’accento su diversi aspetti chiave, tra cui l’adozione di *policy* basate su analisi dei rischi, la gestione tempestiva degli incidenti informatici, la sicurezza della *supply chain*, l’adozione di misure di sicurezza per affrontare i fattori di rischio critici, la continuità operativa attraverso misure di *business continuity* e *disaster recovery*, e la *governance* attraverso *audit*, test di *cybersecurity* e formazione del personale. Gli Stati membri devono recepire la Direttiva NIS2 entro il 17 ottobre 2024 e sono previste sanzioni rigide per la non conformità, tra cui potenziali multe fino a 10 milioni di euro o il 2% del fatturato annuo globale, nonché sospensioni operative.

È evidente che la *cybersecurity* nel settore sanitario italiano rappresenta una sfida complessa e in continua evoluzione. Affrontare questa sfida richiede un impegno costante da parte di tutti gli attori coinvolti, dalle istituzioni sanitarie ai professionisti del settore, fino ai pazienti stessi. Solo attraverso un approccio integrato e multidisciplinare, supportato da investimenti mirati e un quadro normativo adeguato, sarà possibile garantire la sicurezza dei dati sensibili dei pazienti e sfruttare appieno il potenziale della tecnologia per migliorare la qualità dell’assistenza sanitaria.

Conclusioni

Nella sanità moderna, i dispositivi medici e i sistemi informatici sono sempre più interconnessi e integrati nei processi clinici e assistenziali. Sebbene questa interconnessione abbia apportato numerosi vantaggi in termini di efficienza e qualità delle cure, ha anche introdotto nuovi rischi legati alla *cybersecurity*, traducendosi in rischio clinico.

Un attacco informatico potrebbe, infatti, compromettere l’erogazione delle cure e il funzionamento dei sistemi sanitari, con rischi diretti per i pazienti. Di conseguenza, le misure di *cybersecurity* sono fondamentali per salvaguardare la sicurezza del paziente, prevenendo incidenti e danni potenzialmente gravi.

Uno scenario così in rapida evoluzione rende necessario un aggiornamento dei curricula dei medici, che non possono più prescindere da una formazione adeguata in materia di tecnologia e cybersicurezza. Con l’avanzare dello sviluppo tecnologico la modalità di erogazione delle cure sta cambiando: i professionisti sanitari devono evolversi di pari passo. Il personale sanitario non deve adattarsi, ma acquisire competenze trasversali che gli consentano di gestire efficacemente l’interfaccia tra pratica clinica, tecnologie digitali e *cybersecurity*, al fine di continuare a garantire la massima sicurezza e qualità delle cure ai pazienti.

In definitiva, solo attraverso un impegno coor-



dinato e continuo, supportato da investimenti mirati e da un quadro normativo rigoroso, sarà possibile fronteggiare efficacemente le minacce *cyber* e garantire la protezione dei dati sanitari e la continuità dei servizi. La *cybersecurity* deve essere consi-

derata non solo come una componente tecnologica, ma come un elemento essenziale della qualità e della sicurezza delle cure, un aspetto imprescindibile per la protezione dei pazienti e per il futuro della sanità digitale in Italia.

Bibliografia

- CLUSIT (2024), *Rapporto Clusit 2024 sulla sicurezza ICT in Italia*. Security Summit. Accesso da: <https://clusit.it/rapporto-clusit/>.
- RIJITANO R. (2024), *I dati sanitari di migliaia di italiani sono ormai online*. Guerre di Rete 2024. Accesso da: <https://www.guerredirete.it/i-dati-sanitari-di-migliaia-di-italiani-sono-ormai-online/>.
- ROTUNNO I. (2024), *Attacchi hacker nelle strutture sanitarie, come proteggersi?*. Casteducation 2024. Accesso da: <https://www.casteducation.it/attacchi-hacker-nelle-strutture-sanitarie-come-proteggersi/>.
- PILLON S. (2024), *Cybersecurity nelle aziende sanitarie. Corso in Management e Leadership in sanità e nel sociale* - ML-Care. 21 maggio 2024. Università Carlo Cattaneo LIUC, Castellanza (VA).
- Agenzia per la cybersicurezza nazionale. Accesso da: <https://www.acn.gov.it/comunicazione/esplora/CSIRT%20Italia>.
- Governo italiano (2021), Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. Presidenza del Consiglio dei Ministri. [Online]. Accesso da: <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>.
- Commissione Europea (2023), Direttiva sulle misure per un livello comune elevato di cybersicurezza in tutta l'Unione (NIS2). Accesso da: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/policies/nis2-directive>.
- GIUSTOZZI C. (2024), *Congresso nazionale dell'Associazione ingegneri clinici*. Roma, 20 maggio 2024.
- ZIN A. (2023), *La cybersecurity e l'hackeraggio delle strutture sanitarie. Corso in Management e Leadership in sanità e nel sociale* - ML-Care. 07 novembre 2023. Università Carlo Cattaneo LIUC, Castellanza (VA).