

Gennaio
Marzo
2026

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** **Dal centro specialistico al territorio: sperimentazione e valutazione di un modello Hub & Spoke per la sorveglianza oncologica di prossimità**
 Davide Croce, Francesca Convenga
- 10** **Governare la spesa sanitaria tra tetti normativi e priorità assistenziali**
 E. Croce, D. Minniti, S. Di Gioia, R. D'Angelo, L. Maina, F. De Nardo
- 17** **Tra fabbisogno teorico e accesso reale: criticità organizzative e capacità del sistema CAR-T in Lombardia**
 Pietro Giovanni Coletta, Davide Croce, Francesca Convenga

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 Pegreffì – 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

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 Giovanni Da Procida, 36 – 20149 Milano

tel. 02.48545811 – fax 02.48517108

Bologna – Via Francesco Zanardi, 51 – 40131 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)



►► Dal centro specialistico al territorio: sperimentazione e valutazione di un modello Hub & Spoke per la sorveglianza oncologica di prossimità

Davide Croce¹, Francesca Convenga¹

Il progetto MICURO esplora la praticabilità di un modello Hub & Spoke per la sorveglianza oncologica di prossimità, fondato sull'integrazione tra centro oncologico di riferimento e Case della Comunità, con particolare attenzione ai pazienti clinicamente stabili. In un contesto segnato dall'aumento della sopravvivenza oncologica e dalla necessità di ripensare l'organizzazione dei percorsi assistenziali, la sperimentazione si configura come una valutazione di fattibilità organizzativa, orientata a verificare continuità clinica, chiarezza delle responsabilità, qualità dei flussi informativi, adesione dei pazienti e sostenibilità del modello. L'esperienza pilota offre così elementi utili per riflettere sulla possibile estensione regionale dell'oncologia di prossimità.

Introduzione

L'incremento della sopravvivenza oncologica e la conseguente crescita della popolazione vivente dopo una diagnosi di tumore stanno modificando in modo sostanziale i bisogni assistenziali e l'organizzazione della rete dei servizi. I dati più recenti confermano, anche nel contesto italiano, il peso crescente dei percorsi prolungati di sorveglianza clinica, *follow-up* e trattamento adiuvante, in particolare per neoplasie ad elevata prevalenza e lunga sopravvivenza, come il carcinoma della mammella e il carcinoma della prostata (AIOM, 2025).

Tale evoluzione epidemiologica determina un progressivo spostamento del fabbisogno assistenziale dalle fasi acute ad alta intensità tecnologica verso attività programmate di monitoraggio clinico, gestione degli effetti collaterali, sorveglianza nel tempo e supporto alla continuità terapeutica. Ne deriva l'esigenza di ripensare l'allocazione delle attività lungo la rete, individuando modalità organizzative capaci di mantenere elevati *standard* clinici e, nel contempo, di alleggerire la pressione sui centri specialistici.

In questa prospettiva, il rafforzamento dell'assistenza territoriale delineato dal d.m. 77/2022 e dagli atti di programmazione regionale ha aperto la possibilità di sviluppare modelli più strutturati di in-

tegrazione tra ospedale e territorio. Le Linee di indirizzo sull'integrazione ospedale-territorio in oncologia richiamano esplicitamente la necessità di considerare il territorio come un nodo della rete oncologica, mantenendo in capo al livello specialistico la regia clinica complessiva e individuando nel *follow-up* e nella gestione dei pazienti clinicamente stabili alcuni degli ambiti più appropriati per una riallocazione organizzativa delle attività (AGENAS, 2024).

Nel contesto lombardo, tale esigenza assume una rilevanza specifica. Le Regole di Sistema 2026 sottolineano infatti come, in una Regione caratterizzata dalla presenza di aree urbane e periurbane ad alta densità abitativa e di IRCCS ad elevata specializzazione ma privi di un territorio di riferimento, la prossimità non coincida necessariamente con la vicinanza alla struttura che eroga le cure oncologiche. Per i pazienti in sorveglianza attiva o nelle fasi di completamento dei trattamenti, la possibilità di essere seguiti presso la Casa della Comunità (CdC) più prossima al domicilio può rappresentare un elemento di equità, accessibilità e sostenibilità, coerente con gli indirizzi regionali in materia di medicina di prossimità, presa in carico della cronicità e integrazione ospedale-territorio.

¹ Centro di Ricerca in Economia e Management in Sanità e nel Sociale, CREMS



In tale quadro si inserisce il progetto MICURO (Ottimizzazione delle Cure Oncologiche), sviluppato con un *grant* incondizionato dell'Alleanza Daiichi Sankyo e AstraZeneca, come iniziativa pilota finalizzata a sperimentare un modello regolato di oncologia di prossimità fondato sull'integrazione tra centro oncologico di riferimento e Case della Comunità. Il presente contributo descrive il disegno della fase sperimentale del progetto, le principali domande organizzative cui essa intende rispondere e gli strumenti di monitoraggio previsti per valutarne la praticabilità operativa.

Contesto territoriale della fase pilota

La fase pilota del progetto MICURO si colloca nell'area metropolitana milanese, in un contesto caratterizzato da elevata densità abitativa, forte concentrazione di strutture sanitarie e presenza di centri oncologici ad alta specializzazione. Tale scelta risponde innanzitutto a criteri di fattibilità organizzativa: le strutture coinvolte – ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori e ASST Nord Milano – hanno già avviato un percorso di collaborazione formalizzata attraverso il Protocollo operativo del progetto, insistono su un'area ad alta intensità relazionale e assistenziale e dispongono di una rete territoriale di CdC relativamente strutturata (Figura 1). In tale configurazione, la fase pilota si presta in modo particolare a verificare la coerenza operativa del modello sul piano del coordinamento inter-istituzionale, della definizione dei ruoli, della circolazione delle informazioni e della praticabilità operativa del raccordo tra centro specialistico e nodo territoriale.

La collocazione geografica presenta tuttavia una specificità che merita di essere esplicitata. In un'area metropolitana ad alta densità di servizi, la distanza tra il domicilio del paziente e il centro oncologico di riferimento può risultare, in molti

La fase pilota, infatti, non è stata concepita per misurare in questa fase un differenziale di efficacia clinica rispetto ai percorsi tradizionali, obiettivo che richiederebbe un disegno valutativo differente e tempi di osservazione più lunghi. Essa si propone piuttosto di verificare la praticabilità del modello in condizioni reali, con particolare attenzione alla tenuta dell'accordo tra strutture, all'adesione dei pazienti al percorso, alla capacità operativa delle CdC, alla qualità del raccordo tra i nodi della rete e alla sostenibilità organizzativa di una presa in carico territoriale.

casi, comparabile o solo marginalmente superiore a quella rispetto alla Casa della Comunità di prossimità. Ne consegue che, nella fase pilota milanese, l'eventuale beneficio del modello non può essere letto esclusivamente in termini di riduzione dei tempi di accesso o di guadagno geografico immediato. Il pilota assume quindi soprattutto la funzione di *test* organizzativo e relazionale, utile a verificare se una presa in carico territoriale regolata possa risultare concretamente praticabile senza compromettere la chiarezza del riferimento clinico e la continuità del percorso.

Anche le analisi cartografiche sviluppate nell'ambito del progetto contribuiscono a chiarire tale lettura. Le tavole regionali costruite in ambiente GIS, basate sulle aree raggiungibili in 10 minuti di auto dalle Case della Comunità e dalle strutture sanitarie e sulla stima della popolazione oncologica in esse residente, mostrano una distribuzione territoriale non uniforme del potenziale di prossimità, con una marcata concentrazione nell'area metropolitana milanese e una configurazione più dispersa in altri contesti provinciali (Figura 2). Tali evidenze non modificano il significato della fase pilota, ma ne rafforzano l'inquadramento entro una lettura regionale più ampia.

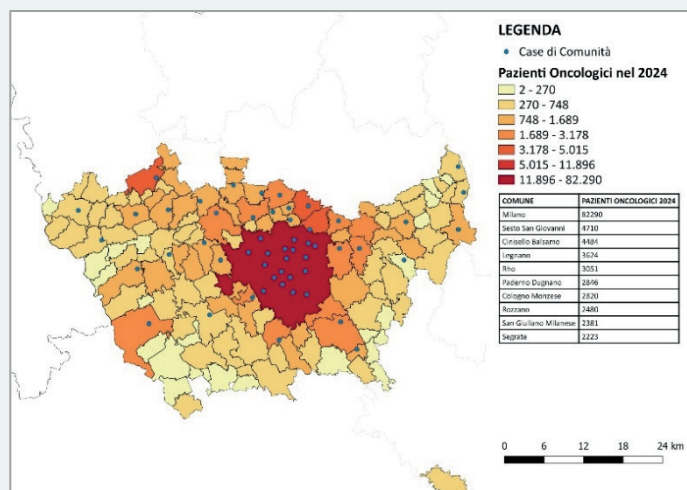


Figura 1 – Distribuzione dei pazienti oncologici per Comune nella Città Metropolitana di Milano (2024) e localizzazione delle Case della Comunità (punti blu). Elaborazione QGIS su flussi amministrativi regionali

Popolazione target e criteri di eleggibilità

La sperimentazione si rivolge a pazienti oncologici adulti in condizione di stabilità clinica documentata, afferenti ai centri Hub coinvolti nel progetto. L'identificazione della popolazione eleggibile risponde a criteri di appropriatezza clinica definiti nel Protocollo operativo condiviso, fondati sulla distinzione tra fasi assistenziali ad alta complessità, che richiedono competenze superspecialistiche e presidio ospedaliero continuativo, e fasi di sorveglianza attiva o completamento dei trattamenti, nelle quali la prossimità territoriale può essere attivata senza compromettere la sicurezza e la qualità del percorso.

Le popolazioni prioritariamente incluse nella fase pilota sono tre. La prima comprende pazienti con carcinoma mammario operato, in terapia endocrina adiuvante (tamoxifene o inibitori dell'aromatasi), clinicamente stabili e senza evidenza di ripresa di malattia. Sul piano epidemiologico, tale gruppo presenta un rilievo particolare: in Italia si stimano circa 53.000 nuove diagnosi annue di carcinoma mammario e oltre 920.000 persone viventi dopo la diagnosi, con una sopravvivenza netta a cinque anni pari all'88% (AIOM *et al.*, 2025). La durata pluriennale della terapia endocrina adiuvante – fino a dieci anni nelle pazienti ad alto rischio – determina un volume elevato e prevedibile di accessi periodici, in larga parte gestibili in un contesto ter-

ritoriale strutturato. La seconda popolazione include pazienti con carcinoma prostatico non metastatico in terapia ormonale, con profilo di rischio basso o intermedio e risposta biochimica stabile. Anche in questo caso, la sopravvivenza netta a cinque anni supera il 91% (AIOM *et al.*, 2025), configurando traiettorie assistenziali prolungate con bisogno prevalente di monitoraggio clinico-laboratorio periodico. La terza categoria riguarda pazienti operati per tumori solidi di altra sede, inseriti in programmi di sorveglianza oncologica strutturata secondo cadenze definite dal centro Hub, in assenza di condizioni che richiedano gestione specialistica centralizzata.

I criteri di esclusione comprendono la presenza di malattia metastatica o localmente avanzata non controllata, la necessità di accertamenti diagnostici disponibili esclusivamente in ambito ospedaliero ad alta specializzazione, l'insorgenza di eventi avversi di grado severo che richiedano rivalutazione specialistica urgente e l'assenza di consenso informato al trasferimento del percorso in *setting* territoriale. Il trasferimento alla Casa della Comunità avviene esclusivamente su proposta dell'oncologo di riferimento, previa sottoscrizione di un piano di sorveglianza personalizzato e acquisizione del consenso scritto del paziente.



Disegno della valutazione

La valutazione della fase pilota è stata costruita come valutazione di fattibilità organizzativa, coerente con la natura e con lo stadio di sviluppo del progetto. L'obiettivo, in questa fase, non è misurare un differenziale di efficacia clinica rispetto ai percorsi tradizionali, ma verificare se il modello risulti praticabile in condizioni reali e se la sua implementazione possa mantenere *standard* adeguati di sicurezza, coordinamento e continuità assistenziale. In tale prospettiva, la fase sperimentale è orientata a rispondere a un insieme di quesiti prevalentemente organizzativi: se l'accordo tra le strutture coinvolte sia sostenibile nella pratica, se il trasferimento regolato di una quota del percorso al *setting* territoriale risulti gestibile in modo coerente con il disegno previsto, se le Case della Comunità siano in grado di assolvere alle funzioni loro attribuite e se i flussi informativi tra i nodi della rete risultino sufficientemente tempestivi e affidabili.

A tali domande si affianca una seconda dimensione valutativa, relativa alla risposta del paziente al nuovo assetto assistenziale. La fase pilota intende infatti osservare se l'inserimento in un percorso territoriale regolato risulti accettabile per i pazienti, se favorisca l'adesione al programma di controlli e se consenta di mantenere la percezione di un riferimento clinico stabile pur in presenza di una diversa collocazione fisica delle prestazioni. Sotto tale profilo, la valutazione non riguarda soltanto la fattibilità organizzativa del modello, ma anche la sua capacità di produrre un'esperienza assistenziale coerente e riconoscibile lungo l'intero percorso.

Il disegno valutativo si articola pertanto su tre livelli complementari: processo, esito clinico ed esperienza del paziente, ciascuno associato a specifici indicatori e strumenti di rilevazione (Tabella 1).

Dimensione	Indicatore	Fonte / Strumento
Processo	N. e % pazienti eleggibili arruolati nel percorso territoriale	Registro di arruolamento; flussi Hub
	Tempi medi di attivazione dalla segnalazione alla prima visita in CdC	Registro attivazioni; cartella clinica
	Completezza della documentazione clinica trasferita	Audit documentale periodico
	Conformità ai protocolli operativi condivisi	Checklist di verifica; supervisione clinica
	Tempi di risposta alle richieste di teleconsulto e tasso di richieste evase	Log piattaforma teleconsulto / FSE
Esito clinico	Tasso di aderenza alla terapia ormonale adiuvante (orale e iniettiva)	Dispensazione farmaceutica; cartella CdC
	Incidenza di interruzioni precoci del trattamento e relative motivazioni	Cartella clinica; registro eventi
	Tasso di identificazione precoce di recidive o seconde neoplasie	Refertazione diagnostica; follow-up Hub
	Monitoraggio degli eventi avversi di grado ≥ 2	Scheda eventi avversi; segnalazione Hub
	Tasso di ospedalizzazioni non programmate	Flussi SDO regionali
	Tempo medio di rivalutazione specialistica dopo rinvio dal team territoriale	Agenda Hub; log richieste
	Esperienza del paziente	Accessibilità fisica e organizzativa del percorso percepita dal paziente
	Qualità della comunicazione con i professionisti di CdC e Hub	Questionario PREMs (semestrale)
	Percezione di coordinamento tra i livelli di cura	Questionario PREMs (semestrale)
	Carico complessivo del percorso su paziente e caregiver	Questionario PREMs + intervista strutturata
	Soddisfazione rispetto alle aspettative iniziali	Questionario PREMs (semestrale)

Tabella 1 – Sistema di monitoraggio della fase pilota del progetto MICURO: indicatori per dimensione valutativa e strumenti di rilevazione



Nel complesso, il disegno della valutazione riflette la natura stessa della fase pilota: non una dimostrazione conclusiva dell'efficacia del modello, ma una verifica strutturata della sua coerenza

operativa, della sua sicurezza e della sua accettabilità, quale passaggio preliminare a qualsiasi riflessione successiva in termini di consolidamento o estensione.

Le sfide organizzative attese

Accanto alla definizione del modello e del suo sistema di valutazione, la fase pilota pone una serie di questioni organizzative che rappresentano al tempo stesso potenziali criticità e oggetti di osservazione privilegiati della sperimentazione. La prima riguarda la stabilità dell'accordo inter-istituzionale tra i diversi nodi della rete. Il funzionamento del modello dipende infatti dalla capacità di mantenere nel tempo un coordinamento stabile tra centro oncologico di riferimento e nodo territoriale, evitando sia la frammentazione delle responsabilità sia il rischio opposto di una territorializzazione solo formale, non accompagnata da reali margini operativi.

Una seconda sfida riguarda la capacità delle CdC di assumere, in modo effettivo, le funzioni previste dal percorso. Ciò implica non soltanto la disponibilità di spazi e agende dedicate, ma anche la presenza di competenze professionali coerenti con il livello di attività trasferite, la possibilità di accedere tempestivamente alla documentazione clinica e la chiarezza delle procedure di raccordo con il centro Hub. Da questo punto di vista, la sperimentazione è chiamata a verificare la concreta praticabilità del modello nei contesti organizzativi reali, oltre che la sua tenuta sul piano teorico.

Un terzo nodo riguarda la qualità dei flussi informativi. La presa in carico territoriale può mantenere continuità e sicurezza solo in presenza di una circolazione tempestiva e completa delle informazioni cliniche, di criteri chiari per l'attivazione del rinvio specialistico e di strumenti di comunicazio-

ne che consentano al nodo territoriale di non operare in condizioni di isolamento decisionale. La funzionalità del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), l'effettiva utilizzabilità del teleconsulto e la capacità di garantire un accesso condiviso ai dati clinici rilevanti costituiscono, sotto questo profilo, elementi centrali della fase pilota.

Un'ulteriore questione attesa riguarda l'adesione dei pazienti al nuovo assetto assistenziale. Il trasferimento regolato di una parte del percorso al *setting* territoriale presuppone che il paziente riconosca nella Casa della Comunità un luogo legittimo e affidabile di presa in carico, senza percepire il passaggio come una riduzione della qualità dell'assistenza o come una frammentazione del rapporto con il centro specialistico. La sperimentazione è quindi chiamata a misurare anche la capacità del modello di mantenere un riferimento clinico chiaramente identificabile lungo l'intero percorso, pur in presenza di una diversa articolazione dei luoghi di cura.

Infine, la fase pilota pone una questione più ampia di sostenibilità organizzativa. Il modello di oncologia di prossimità presuppone infatti che il trasferimento di alcune attività al territorio non generi un mero spostamento di complessità, ma si traduca in una redistribuzione appropriata e governata del carico assistenziale. In questo senso, la sperimentazione costituisce un passaggio utile a comprendere se il modello possa configurarsi come una soluzione organizzativa realmente consolidabile e, in prospettiva, estendibile.

Dalla fase pilota alla scalabilità regionale del modello

La fase pilota del progetto MICURO non esaurisce il significato del modello, ma ne rappresenta il primo banco di prova in vista di una possibile estensione a livello regionale. Il passaggio dalla sperimentazione locale alla scalabilità del percorso non può essere inteso come mera replicazione lineare dell'esperienza milanese, bensì come processo di adattamento progressivo a contesti territoriali dif-

ferenti per struttura dell'offerta, distribuzione della popolazione e accessibilità ai nodi della rete.

In questo senso, le analisi cartografiche sviluppate nell'ambito del progetto assumono un particolare rilievo programmatico. Le tavole regionali mostrano che i bacini potenziali di popolazione oncologica intercettabile entro 10 minuti di auto dalle Case della Comunità sono distribuiti in modo forte-

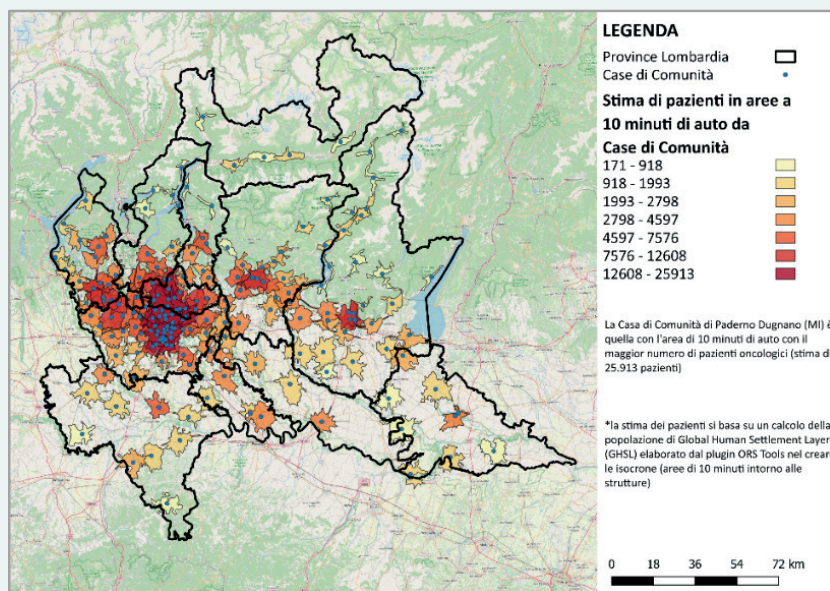


Figura 2 – Stima della popolazione oncologica residente nelle aree a 10 minuti di auto dalle Case della Comunità lombarde. Elaborazione QGIS su dati GHSL

mente eterogeneo sul territorio lombardo, con valori compresi tra 171 e 25.913 pazienti stimati per struttura e con differenze marcate tra area metropolitana e contesti provinciali (Figura 2). Ne deriva che l'eventuale estensione del modello non dovrebbe essere concepita in modo uniforme, ma secondo criteri di prioritizzazione territoriale fondati sulla combinazione tra consistenza del bacino potenziale, configurazione della rete locale e condizioni di accessibilità ai nodi di prossimità.

In tale prospettiva, l'analisi regionale non consente ancora di definire in modo prescrittivo una gerarchia univoca delle sedi, ma permette di individuare contesti nei quali la riflessione sull'estensione del modello appare particolarmente rilevante. Province come Brescia, Cremona e Mantova emergono, sotto questo profilo, come aree di particolare interesse programmatico, in considerazione della consistenza dei bacini potenziali individuati e della diversa configurazione territoriale dell'offerta rispetto all'area metropolitana milanese. In tali contesti, un modello regolato di oncologia di prossimità potrebbe

assumere una rilevanza ancora maggiore sul piano dell'accessibilità e dell'equità del percorso.

Letta in questa chiave, l'esperienza milanese rappresenta un passaggio preliminare utile a testare la solidità organizzativa del modello in un contesto ad alta densità di servizi e ad elevata complessità relazionale, mentre l'estensione ad altri territori potrà consentire di osservare con maggiore nitidezza il contributo della prossimità in termini di accessibilità, equità e sostenibilità. La scalabilità del percorso dipenderà quindi dall'integrazione tra evidenze organizzative e lettura territoriale, entro una programmazione regionale coerente con la geografia reale della domanda e dell'offerta di servizi.

Nel complesso, MICURO propone un approccio alla prossimità oncologica fondato su appropriatezza clinica, responsabilità tracciabile e differenziazione territoriale. Sul piano programmatico, l'esperienza pilota offre elementi utili per orientare future decisioni di pianificazione e per definire le condizioni di una progressiva istituzionalizzazione del modello su scala regionale.

Conclusioni

Il progetto MICURO rappresenta un'esperienza rilevante nel percorso di sviluppo dell'oncologia

di prossimità in Lombardia, poiché consente di osservare, in una fase sperimentale regolata, la



praticabilità di un modello di integrazione tra centro oncologico di riferimento e Case della Comunità per la gestione di pazienti clinicamente stabili. L'interesse dell'iniziativa risiede nella possibilità di verificare se tale assetto sia in grado di mantenere continuità clinica, chiarezza delle responsabilità e coerenza organizzativa lungo l'intero percorso assistenziale.

La sperimentazione non è stata concepita per fornire, in questa fase, una dimostrazione conclusiva di efficacia clinica comparativa, ma per rispondere a quesiti preliminari di fattibilità, sicurezza, affidabilità dei flussi informativi, adesione dei pazienti e sostenibilità organizzativa. In questo senso, il valore del progetto risiede anche nella formalizzazione di un impianto valutativo che consente di leggere il percorso come processo

osservabile, monitorabile e progressivamente affinabile.

Le evidenze territoriali sviluppate a supporto del progetto rafforzano inoltre una considerazione di rilievo programmatico: la prossimità oncologica richiede una lettura differenziata dei contesti, della distribuzione dell'offerta e dei bacini potenziali di utenza. L'eventuale estensione del modello potrà quindi essere orientata dagli esiti della sperimentazione e da criteri di accessibilità e priorità territoriale coerenti con la geografia della rete regionale.

In tale prospettiva, MICURO può essere letto come un'esperienza pilota capace di offrire elementi utili non solo per la verifica locale del modello, ma anche per una più ampia riflessione sulla definizione di assetti strutturati di integrazione ospedale-territorio nell'ambito della presa in carico oncologica.

Bibliografia

- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) (2024). Linee di indirizzo sull'integrazione ospedale-territorio in oncologia. Accesso da: <https://storagehub.homnyna.net/cmsimage/allegati/allegato1720100559.pdf>.
- Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM), Fondazione AIOM, Osservatorio Nazionale Screening (ONS), PASSI, & SIAPEC-IAP (2025). *I numeri del cancro in Italia 2025*, Intermedia Editore. Accesso da: https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2025/12/2025_NDC_web.pdf.
- Ministero della Salute (2022). Decreto 23 maggio 2022, n. 77. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale (22G00085), Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 144 del 22 giugno 2022. Accesso da: <https://www.nor-mattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:ministero.salute:decreto:2022-05-23;77>.
- Regione Lombardia, Giunta (2025). Deliberazione N. XXII/5524, seduta del 17 dicembre 2025: Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2026 – Quadro economico programmatico. Accesso da: <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/istituzione/Giunta/sedute-delibere-giunta-regionale/DettaglioDelibere/delibera-5524-legislatura-12>.
- Regione Lombardia (2022). Approvazione del modello organizzativo e dei criteri di accreditamento per l'applicazione del decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77, D.G.R. XI/6760 del 25 luglio 2022. Accesso da: <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/istituzione/Giunta/sedute-delibere-giunta-regionale/DettaglioDelibere/delibera-6760-legislatura-11?>



►► Governare la spesa sanitaria tra tetti normativi e priorità assistenziali

E. Croce¹, D. Minniti², S. Di Gioia², R. D'Angelo², L. Maina², F. De Nardo³

Introduzione

Governare una azienda sanitaria pubblica significa, oggi, operare entro un sistema di vincoli finanziari che condiziona ogni scelta allocativa prima ancora che essa possa essere valutata sul piano clinico o organizzativo. L'armonizzazione contabile introdotta dal d.lgs. 118/2011 ha imposto alle aziende sanitarie pubbliche un sistema di rilevazione economico-patrimoniale che, attraverso il "Piano degli indicatori e dei risultati attesi di bilancio" di cui all'art. 18-*bis*, consente al Ministero dell'Economia e delle Finanze di monitorare capacità di autofinanziamento, margine operativo e solvibilità di breve periodo (MEF, 2024). Il decreto del Ministero della Salute del 24 maggio 2019 ha successivamente reso obbligatori gli schemi uniformi di Conto Economico, Stato Patrimoniale e Costi-LEA, consolidando la base informativa per il calcolo dei parametri di allerta sui costi generali (Ministero della Salute, 2019).

A questi strumenti di sorveglianza si affiancano vincoli settoriali precisi: tetti di spesa farmaceutica – 6,8% del FSN per la convenzionata e 8,5% per

gli acquisti diretti – tetto sui dispositivi medici al 4,4%, e limite alla spesa di personale fissato al livello 2004 ridotto dell'1,4% (Bellin, 2014). L'assetto che ne risulta non è neutro, ma condiziona politiche allocative, investimenti e reclutamento, e richiede ai Direttori una lettura integrata tra indicatori economici, vincoli di bilancio e risultati assistenziali.

Il contributo che segue esamina come le aziende sanitarie possano costruire *plafond* interni di spesa coerenti con questo quadro, senza ridurre la gestione dei vincoli a un esercizio meramente contabile. La definizione dei *plafond*, per essere efficace, richiede un allineamento tecnico-normativo con gli schemi del SSN e con il Piano degli indicatori, in modo da rendere tracciabili gli scostamenti rispetto a margini, liquidità e struttura patrimoniale. Tale impostazione permette di distinguere i tetti settoriali – farmaceutica, dispositivi medici, personale – dai più ampi limiti di sostenibilità aziendale, riducendo il rischio che gli scostamenti vengano affrontati solo in fase correttiva, a consuntivo, anziché governati in corso d'anno.

Governare i costi generali tra tetti ministeriali e flessibilità gestionale

La prevalenza storica dei vincoli finanziari sulle stime di fabbisogno ha determinato, nel quinquennio 2019-2023, uno scostamento tra copertura dei LEA e flussi di finanziamento, trasferendo su Regioni e aziende la responsabilità di conciliarne gli effetti (Marino, 2025). Ne derivano pressioni rilevanti sui costi generali, con particolare intensità nei comparti

della farmaceutica, dei beni e servizi e del personale, che in molte aziende assorbono oltre il 70% del bilancio. La gestione dei *plafond* interni assume pertanto una funzione strategica, poiché dalla loro configurazione dipende la possibilità di coniugare rispetto dei vincoli ministeriali, continuità dei servizi e sostegno ai percorsi assistenziali a maggiore valore.

Beni, servizi e tecnologie

Nel comparto dei beni e servizi, la gestione dei tetti non può esaurirsi nella riduzione lineare dei volumi o nella compressione dei prezzi unitari. La Direttiva 2014/24/UE, recepita nel d.lgs. 36/2023, ha rafforzato la possibilità di aggiudicazione secondo il cri-

terio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (MEAT) e del costo del ciclo di vita, consentendo alle aziende sanitarie di incorporare nei capitolati elementi qualitativi e indicatori di esito riferiti ai percorsi assistenziali. L'evoluzione verso modelli di *Value-*

¹ LIUC Università Cattaneo

² AOU San Luigi Gonzaga

³ LIUC Business School



Based Procurement orienta quindi le scelte verso soluzioni in grado di generare esiti migliori a parità di costo complessivo o risultati equivalenti con un impiego inferiore di risorse nel medio periodo.

Con riferimento ai dispositivi medici e, più in generale, ai processi di introduzione o sostituzione tecnologica, la definizione dei *plafond* interni richiede criteri di accesso selettivi, coerenti con i vincoli nazionali e con il valore incrementale atteso. Il ricorso al Programma Nazionale HTA 2023-2025 e agli strumenti di valutazione previsti per i dispositivi medici consente di subordinare l'adozione di nuove tecnologie a una verifica preventiva di efficacia, impatto organizzativo e sostenibilità. L'integrazione tra valutazione HTA e *Life-Cycle Costing* rafforza la capacità aziendale di governare il costo associato all'intero ciclo di vita della tecnologia, riducendo il rischio che il superamento dei tetti o l'attivazione di meccanismi di *payback* si traducano in tensioni finanziarie non sostenibili.

Farmaceutica

Nel segmento farmaceutico, il *payback* sugli acquisti diretti ha prodotto un ripiano superiore a 3 miliardi nel 2024, con impatto immediato sui bilanci aziendali e attivazione di piani di rientro (Agenzia Italiana del Farmaco, 2025). In alcune aziende, la spesa farmaceutica supera il 20% del bilancio; un livello di incidenza così elevato rende necessario configurare i *plafond* interni secondo una segmentazione coerente con il quadro normativo nazionale, distinguendo con precisione la farmaceutica convenzionata da quella per acquisti diretti, con eventuale evidenza separata dei gas medicinali quando utile al monitoraggio interno e all'allineamento ai flussi AIFA. Una simile articolazione consente di ricondurre gli scostamenti alle rispettive determinanti gestionali, migliorando la leggibilità dei punti di pressione e riducendo il rischio di correttivi distinti.

Su tale base, l'esperienza gestionale suggerisce la scomposizione del *plafond* per *setting* clinico, la responsabilizzazione dei prescrittori e l'impiego di cruscotti mensili capaci di trasformare un tetto annuale statico in un *budget* dinamico fondato su *feedback* quasi *real time* (Croce, 2025). Anche i *Managed Entry Agreements* (MEA) pos-

L'inserimento di clausole legate al raggiungimento di *outcome* misurabili, quali la riduzione delle riammissioni, la diminuzione delle giornate di degenza o il miglioramento di indicatori PDTA, consente inoltre di vincolare una quota del corrispettivo contrattuale ai risultati effettivamente conseguiti. Meccanismi assimilabili a forme di "*outcome escrow*", ove sostenuti da sistemi informativi adeguati, rafforzano l'allineamento tra spesa e valore prodotto. Alla stessa logica risponde l'*innovation partnership*, prevista dalla normativa europea e nazionale, che può risultare particolarmente utile nei casi in cui l'innovazione richieda forme di co-sviluppo tra azienda sanitaria e fornitore.

La gestione dei beni e servizi cessa così di rappresentare un ambito residuale rispetto alla farmaceutica e diventa una funzione strategica di riallocazione della spesa verso interventi caratterizzati da un migliore rapporto tra esiti e costi, in coerenza con gli obiettivi di sostenibilità complessiva.

sono rappresentare una leva di governo selettiva, purché siano applicati secondo criteri rigorosi e verificabili. Evidenze italiane recenti mostrano effetti eterogenei dei MEA sulla dinamica della spesa e sul reale contenimento dei costi, suggerendo che lo strumento non produce benefici automatici quando viene esteso in modo generalizzato (Trotta *et al.*, 2023). Schemi basati su *success fee*, *capping* o rimborso condizionato risultano coerenti soprattutto in presenza di registri AIFA attivi e funzionali alla rilevazione degli *outcome real world*, tali da garantire misurabilità dell'esito e concreta applicabilità delle clausole contrattuali. In assenza di tali condizioni, il rischio consiste nella trasformazione dei MEA in meri differimenti finanziari, privi di un effettivo impatto strutturale sulla sostenibilità.

Particolare rilievo assume la tutela dell'innovazione farmacologica, che non può essere assorbita indistintamente all'interno dei *plafond* ordinari. Il riferimento al fondo nazionale per i farmaci innovativi e la rendicontazione mediante registri AIFA offrono una base utile per attenuare il rischio di *crowding out*, vale a dire la compressione di altre componenti della spesa o la limitazione dell'accesso all'inno-



vazione determinata dalla saturazione del tetto degli acquisti diretti. In parallelo, la diffusione di biosimilari ed equivalenti può costituire una leva di riequilibrio, a condizione che sia accompagnata da obiettivi di adozione espliciti e da meccanismi di *gain-sharing* capaci di restituire almeno in parte alle unità operative i risparmi conseguiti, rafforzando l'adesione cli-

nico-organizzativa alle strategie di appropriatezza prescrittiva.

In assenza di strumenti di programmazione e monitoraggio continuativi, il vincolo tende a restare passivo e a tradursi in misure *ex post* di contenimento, con il rischio di limitare l'accesso all'innovazione terapeutica.

Personale

La spesa di personale, esposta al limite 2004-1,4%, ha determinato in diverse Regioni una riduzione degli organici e un innalzamento dell'età media dei medici oltre i 50 anni (Bellin, 2014). I Piani di fabbisogno triennali previsti dal d.lgs. 75/2017, insieme alla metodologia sperimentale adottata nel 2023, mirano a riallineare dotazioni e *performance*; permane, tuttavia, una tensione irrisolta tra autonomia regionale e coordinamento finanziario, resa evidente dall'obbligo di approvazione statale.

La definizione dei *plafond* interni di personale non può dunque risolversi nella mera riproduzione del vincolo storico, ma richiede un ancoraggio esplicito ai fabbisogni dei PDTA e alla composizione dello *skill-mix* necessario a garantirne l'attuazione. La programmazione delle risorse umane dovrebbe

considerare i volumi complessivi di personale, la distribuzione delle competenze critiche, la capacità di lavoro in *team* multidisciplinari e i modelli organizzativi richiesti dai percorsi assistenziali a maggiore intensità clinica e gestionale.

Tale impostazione consente di evitare che il contenimento della spesa si traduca in una riduzione indifferenziata delle dotazioni, con effetti distortivi sulla qualità organizzativa, sulla continuità assistenziale e sulla tenuta operativa dei servizi. La sostenibilità del costo del personale va pertanto ricondotta alla capacità di allocare le risorse professionali in coerenza con la domanda assistenziale, con l'evoluzione dei *setting* di cura e con le priorità strategiche aziendali.

Investimenti, indicatori patrimoniali e contabilità *accrual*

L'indice di liquidità, l'autonomia finanziaria e l'incidenza dei debiti commerciali rappresentano parametri sempre più rilevanti per l'accesso e il mantenimento delle risorse PNRR. Nelle Regioni in cui i tempi di pagamento superano le soglie monitorate tramite la Piattaforma dei Crediti Commerciali (PCC) – 30 giorni, elevati a 60 per il SSN – emergono tensioni di tesoreria e squilibri di cassa che possono incidere sulla capacità di sostenere la programmazione degli investimenti (Ragioneria Generale dello Stato, MEF, 2024). La sostenibilità degli investimenti, pertanto, non può essere letta in termini esclusivamente autorizzativi o finanziari, ma richiede una verifica preventiva della loro compatibilità con la struttura patrimoniale e con la capacità di pagamento dell'azienda.

In questa prospettiva, l'integrazione tra indicatori patrimoniali MEF e decisioni di investimento richiede la predisposizione di dossier progettuali "*accrual-ready*", fondati su proiezioni di Conto Eco-

nomico e Stato Patrimoniale *pro forma* su orizzonte triennale o quinquennale. La selezione degli investimenti dovrebbe includere un *mapping* esplicito tra gli impatti attesi del progetto e gli indicatori del Piano degli indicatori e dei risultati attesi di bilancio, quali liquidità corrente, autonomia finanziaria, margine operativo e fabbisogno di capitale circolante, accompagnato da analisi di sensitività riferite a variabili critiche quali ritardi di realizzazione, inflazione delle forniture o curva di adozione dei servizi. Una simile impostazione consente di allineare la programmazione PNRR ai presidi di monitoraggio della RGS e di ridurre il rischio di investimenti formalmente finanziati ma non sostenibili sul piano patrimoniale.

Su un piano più strettamente valutativo, gli interventi di maggiore entità richiedono l'impiego sistematico di strumenti di analisi economica *ex ante*, quali la *Cost-Benefit Analysis* (CBA), secondo le Linee guida della Commissione europea, e il *Li-*



fe-Cycle Costing (LCC), richiamato dal quadro regolatorio europeo (European Commission, 2015). Tali strumenti consentono di confrontare scenari alternativi e di quantificare benefici economico-sociali, quali la riduzione delle giornate di degenza o dei costi evitati, raccordando i risultati alle proiezioni di Conto Economico e Stato Patrimoniale e agli indicatori MEF (Ragioneria dello Stato, 2024). L'adozione di metodologie standardizzate, come quelle promosse nell'ambito JASPERS 2021-2027, contribuisce a ridurre i *bias* di selezione e a rendere comparabili investimenti eterogenei (European Commission, 2021).

Nel caso di tecnologie o dispositivi medici, il *gate* clinico-economico rappresentato dal Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici, definito nel ciclo 2023-2025 e successivamente entrato nella fase operativa 2026-2028 (Ministero della Salute, 2023; AGENAS, 2025), costituisce un passaggio essenziale prima dell'assunzione di impegni pluriennali. L'integrazione dell'HTA nei *dossier* di investimento rafforza la credibilità delle proiezioni economico-patrimoniali e riduce il rischio di investimenti a basso valore incrementale. Ne deriva una sequenza decisionale più ordinata, nella quale la sostenibilità patrimoniale, la valutazione economica e la rilevanza clinico-organizzativa vengono considerate in modo convergente, anziché separate.

La scarsità delle risorse disponibili impone inoltre di collocare le decisioni di investimento entro criteri espliciti di priorità. Il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) e gli indicatori LEA dovrebbero orientare la protezione delle risorse verso i PDTA e i *setting* assistenziali a maggiore impatto su esiti, appropriatezza e tempi di accesso. La costruzione di *plafond* protetti per percorsi associati a indicatori

critici può costituire, in questa prospettiva, una leva di garanzia selettiva, purché sia accompagnata da milestone di *performance* verificabili. L'attivazione o l'espansione di specifiche componenti di spesa dovrebbe quindi risultare compatibile con il valore clinico atteso, con gli equilibri di liquidità e con i tempi di pagamento monitorati tramite la PCC. L'impiego di soglie-porta collegate a tali indicatori consente di evitare che l'utilizzo del *plafond* comprometta la capacità di pagamento dell'azienda e, di conseguenza, la continuità nell'erogazione dei servizi.

Permane tuttavia una criticità di sistema: nella pratica, il collegamento tra NSG, quote premiali e allocazione delle risorse risulta spesso indebolito da logiche negoziali e da mediazioni politiche, con il rischio di attenuare la funzione programmatrice degli indicatori in confronto al rispetto effettivo dei livelli essenziali di assistenza (Marino, 2025). A livello aziendale, la prevedibilità dei flussi ne risulta indebolita, rendendo più complessa la pianificazione di investimenti su tecnologie e percorsi assistenziali a valore.

Entro questo quadro si colloca il passaggio alla contabilità *accrual*, modalità di rilevazione che registra costi e ricavi nel momento in cui maturano, indipendentemente dai flussi di cassa, avviato in fase pilota per il 2025. La riconciliazione tra registrazioni finanziarie e patrimoniali, insieme all'integrazione di dati clinici, economici e di outcome, richiederà sistemi informativi interoperabili e competenze analitiche adeguate. L'evoluzione verso la contabilità *accrual* rafforza dunque la necessità di trasformare gli indicatori ministeriali in strumenti effettivi di programmazione strategica, evitando che restino confinati a una funzione meramente rendicontativa.

Criteri di prioritizzazione e strumenti di riallocazione

Un utilizzo proattivo dei parametri, in luogo della loro sola osservanza *ex post*, consente di finanziare percorsi assistenziali ad alto valore, bilanciando sostenibilità finanziaria e diritto alla cura. La tutela di tali percorsi in presenza di tetti rigidi richiede un'architettura esplicita di prioritizzazione e disinvestimento. In assenza di criteri formalizzati, i vincoli tendono infatti a tradursi in compressioni line-

ari della spesa, anziché in scelte selettive fondate sul valore marginale generato.

L'approccio di *Program Budgeting and Marginal Analysis* (PBMA) consente di trattare i tetti di spesa come un portafoglio di programmi comparabili, all'interno del quale ogni euro addizionale destinato a un percorso dovrebbe dimostrare un valore marginale superiore rispetto a quello sottratto ad alter-



native meno efficienti (Mitton *et al.*, 2014; Edwards *et al.*, 2014). L'utilizzo di metriche consolidate nella valutazione economica, quali ICER (*Incremental Cost-Effectiveness Ratio*), QALY (*Quality-Adjusted Life Years*) e *Net Health Benefit*, rende espliciti i *trade-off* allocativi e permette di introdurre soglie ombra coerenti con le indicazioni metodologiche internazionali, incluse le guide metodologiche del NICE, a supporto delle decisioni di reinvestimento o disinvestimento (NICE, 2025).

L'applicazione sistematica di tali strumenti permette di superare una logica difensiva centrata sul mero rispetto del tetto annuale, orientando le decisioni verso programmi capaci di massimizzare il valore complessivo prodotto dal sistema. I tetti cessano così di configurarsi come vincoli esclusivamente contabili e diventano basi per decisioni esplicite, motivate e comparabili.

Assume inoltre rilievo la creazione di un "fondo di valore" aziendale, configurabile anche come riserva tecnica di salvaguardia dei percorsi prioritari, alimentato dalle risorse liberate da pratiche a basso valore, alla luce delle raccomandazioni di Cho-

osing Wisely Italia e dei report regionali disponibili, oltre che da economie di gara, differenziali emersi nelle valutazioni di costo lungo il ciclo di vita e, ove consentito, da rientri correlati ai meccanismi di *payback*. La sistematizzazione dei disinvestimenti, accompagnata da una rendicontazione trasparente dei risparmi ottenuti e dalla loro tracciabilità nel Piano degli indicatori e dei risultati attesi di bilancio, consente di destinare le risorse recuperate al finanziamento di percorsi innovativi ad alto impatto clinico.

Rilevanza specifica assume, infine, la valutazione del *Total Cost of Ownership* (TCO), inteso come costo complessivo riferito all'intero ciclo di vita di tecnologie e interventi: prezzo di acquisto, consumabili, manutenzioni, assicurazioni, formazione, licenze, logistica, sterilizzazione, costi clinici correlati quali complicanze, riammissioni e giornate di degenza aggiuntive, fino alla dimissione. L'adozione sistematica del TCO consente di intercettare differenziali economici non immediatamente visibili nel prezzo unitario, rafforzando la sostenibilità nel medio-lungo periodo e la coerenza tra scelta allocativa ed esito clinico atteso.

Legittimazione delle scelte allocative

La presenza di meccanismi espliciti di prioritizzazione e disinvestimento rende inevitabile il confronto con il tema della legittimazione delle scelte allocative. L'adozione di modelli ispirati al principio di *Accountability for Reasonableness*, sviluppato in ambito bioetico e di *policy* sanitaria, offre una cornice utile per garantire trasparenza, pubblicità delle motivazioni e possibilità di revisione delle decisioni (Maluka *et al.*, 2014).

La costituzione di comitati aziendali multidisciplinari – dotati di competenze cliniche ed economiche e, ove opportuno, aperti al coinvolgimento di rappresentanze dei cittadini – consente di rendere espliciti i criteri utilizzati nei *trade-off* tra program-

mi, rafforzando l'accettabilità delle scelte anche quando comportano disinvestimenti da pratiche a basso valore a tutela di percorsi innovativi o prioritari (Kieslich & Littlejohns, 2015).

In assenza di tali meccanismi, le decisioni rischiano di essere percepite come meri aggiustamenti contabili, con effetti negativi sulla fiducia interna ed esterna e sulla sostenibilità nel medio periodo.

Restano aperti interrogativi sul bilanciamento fra innovazione e sostenibilità, che richiedono il contributo diretto dei decisori aziendali per tradurre obiettivi macro in soluzioni operative contestualizzate.

Conclusioni

Il governo dei *plafond* interni di spesa non si esaurisce in un esercizio contabile: richiede scelte esplicite su cosa finanziare, in base a quali criteri e con quale grado di trasparenza verso gli interlocutori interni ed esterni. Gli strumenti a disposizione – HTA, CBA, LCC, modelli di *program bud-*

geting – offrono una base metodologica consolidata, e il quadro normativo li supporta con crescente coerenza. La sfida operativa consiste nell'integrarli stabilmente nei processi decisionali aziendali, trasformandoli da strumenti occasionali in criteri ordinari di priorità.



In questo senso, la transizione verso la contabilità *accrual* rappresenta un'opportunità oltre che un adempimento, poiché rende progressivamente visibili le conseguenze patrimoniali delle scelte allocative nel tempo, rafforzando la coerenza tra programmazione economica e governo dei servizi. La stessa logica vale per i meccanismi di disinvestimento e per i comitati multidisciplinari, che non si limitano a perseguire l'efficienza, ma rendono le scelte motivate e condivisibili anche quando comportano riallocazioni complesse.

Permangono elementi di incertezza legati alla variabilità dei contesti regionali, alla prevedibilità dei flussi finanziari e alla concreta applicazione dei meccanismi premiali. È precisamente in questi margini che il contributo dei decisori aziendali risulta più necessario, non per applicare modelli in modo meccanico, ma per adattarli a contesti in cui variabili politiche, organizzative e cliniche si combinano in modi che nessuno schema generale può anticipare.

Bibliografia

- Agenzia Italiana del Farmaco (2025). Monitoraggio della spesa farmaceutica per acquisti diretti delle Regioni, anno 2024.
- BELLIN M. (2014). *L'analisi dei fabbisogni ed il regime vincolistico della spesa per il personale nel settore sanitario*. Il Piemonte delle Autonomie, 1-15.
- CROCE D. (2025). *I vincoli di bilancio delle aziende sanitarie: parametri del MEF e dal Ministero della Salute*. Corso di Management e Leadership in Healthcare. Università LIUC Carlo Cattaneo, Castellanza (VA), giugno 2025.
- GIGIO L.A., ALAMPI D., CAMUSSI S., CIACCIO G., GUAITINI P., LOZZI M., ..., POLICELLI M. (2020). *La sanità in Italia: il difficile equilibrio tra vincoli di bilancio e qualità dei servizi nelle Regioni in Piano di Rientro*. Banca d'Italia.
- MARINO F. (2025). *SSN: prima i vincoli regionali poi i bisogni di salute. E le Regioni vanno in crisi*. AboutPharma. <https://www.aboutpharma.com/sanita-e-politica/ssn-prima-i-vincoli-regionali-poi-i-bisogni-di-salute-e-le-regioni-vanno-in-crisi/>.
- Ministero della Salute (2019). Adozione dei nuovi modelli di rilevazione economica Conto Economico (CE), Stato Patrimoniale (SP), dei costi di Livelli essenziali di Assistenza (LEA) e Conto del Presidio (CP), degli enti del Servizio sanitario nazionale. Decreto interministeriale del 24 maggio 2019. Gazzetta Ufficiale n. 147 del 25 giugno 2019 - Supplemento ordinario.
- Ragioneria Generale dello Stato (2024). Il monitoraggio della spesa sanitaria – Rapporto n. 11. Ministero dell'Economia e delle Finanze. Accesso da: <https://www.rgs.mef.gov.it/ Documenti/VERSIONE-I/Attivit--i/Spesa-soci/Attivit-monitoraggio-RGS/2024/IMDSS-RS2024.pdf>.
- TROTTA F., GUERRIZIO M.A., DI FILIPPO A., & CANGINI A. (2023). *Financial Outcomes of Managed Entry Agreements for Pharmaceuticals in Italy*. *JAMA health forum*, 4(12), e234611. <https://doi.org/10.1001/jamahealthforum.2023.4611>.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (2025). *NICE technology appraisal and highly specialised technologies guidance: the manual*. <https://www.nice.org.uk/process/pmg36>.
- EDWARDS R.T., CHARLES J.M., THOMAS S., BISHOP J., COHEN D., GROVES S., ..., & Public Health Wales Health Improvement PBMA team (2014). *A national Programme Budgeting and Marginal Analysis (PBMA) of health improvement spending across Wales: disinvestment and reinvestment across the life course*. *BMC public health*, 14, 837. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-14-837>.
- KIESLICH K., LITTLEJOHNS P. (2015). *Does accountability for reasonableness work? A protocol for a mixed methods study using an audit tool to evaluate the decision-making of clinical commissioning groups in England*. *BMJ Open* 5(7), e007908. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-007908>.
- Ragioneria Generale dello Stato (2024). *Tempi di pagamento e debiti commerciali delle Pubbliche Amministrazioni*. Ministero dell'Economia e delle Finanze. https://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/tempi_di_pagamento_e_debiti_commerciali_delle_pubbliche_amministrazioni/.



- MITTON C., DIONNE F., & DONALDSON C. (2014). *Managing healthcare budgets in times of austerity: The role of program budgeting and marginal analysis*. *Applied Health Economics and Health Policy*, 12(2), 95-102. <https://doi.org/10.1007/s40258-013-0074-5>.
- Choosing Wisely Italy (n.d.). Choosing Wisely Italia: Fare di più non significa fare meglio. <https://choosingwiselyitaly.org/raccomandazioni/>.
- European Parliament, & Council of the European Union (2014). Directive 2014/24/EU of 26 February 2014 on public procurement and repealing Directive 2004/18/EC. *Official Journal of the European Union*, L 94, 65-242. https://www.bosettiegatti.eu/info/norme/comunitarie/2014_0024_allegati.pdf.
- Italia (2023). Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36. Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*, Serie Generale, n. 87. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2023/04/13/87/so/14/sg/pdf>.
- MALUKA S., KAMUZORA P., SAN SEBASTIÁN M., BYSKOV J., NDAWI B., & HURTIG A.K. (2014). *The accountability for reasonableness approach to guide priority setting in health systems within limited resources: Findings from action research at district level in Kenya, Tanzania, and Zambia*. *Health Research Policy and Systems*, 12, 49. <https://doi.org/10.1186/1478-4505-12-49>.
- European Commission, Directorate-General for Regional and Urban Policy (2015). Guide to cost-benefit analysis of investment projects: Economic appraisal tool for Cohesion Policy 2014-2020. Publications Office of the European Union. https://ec.europa.eu/regional_policy/sources/studies/cba_guide.pdf.
- Ministero della Salute (2023). Decreto 9 giugno 2023. Programma nazionale HTA Dispositivi Medici 2023–2025. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*, Serie Generale, n. 207 del 5 settembre 2023. Allegato 1. <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=96117&articolo=4>.
- Agenas (2026). PNHTA-DM 2026–2028: Sbloccate le risorse del Fondo, al via la fase operativa del sistema nazionale HTA sui dispositivi medici.
- Agenzia Italiana del Farmaco (2025). Allegato B: Ripiano sfondamento tetto dell'8,50% della spesa farmaceutica per acquisti diretti inclusi i gas medicinali. Anno 2024. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2992876/Allegato_B_ripiano_2024.pdf.
- Ministero della Salute (2019). Decreto 12 marzo 2019. Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*, Serie Generale, n. 138. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2019/06/14/19A03764/sg>.
- Ministero dell'Economia e delle Finanze, Ragioneria Generale dello Stato (2024). Monitoraggio dei tempi di pagamento delle pubbliche amministrazioni. <https://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/tempi-di-pagamento-e-debiti-commerciali-delle-pubbliche-amministrazioni/>.
- European Commission (2021). Economic appraisal vademecum 2021–2027: General principles and sector applications. *Publications Office of the European Union*. <https://jaspers.eib.org/files/library/2021/economic-appraisal-vademecum-2021-2027-general-principles-and-sector-applications.pdf>.



Tra fabbisogno teorico e accesso reale: criticità organizzative e capacità del sistema CAR-T in Lombardia

Pietro Giovanni Coletta¹, Davide Croce¹, Francesca Convenga¹

L'accesso alle terapie CAR-T in Lombardia presenta ancora elementi di criticità, nonostante la presenza di centri ad alta specializzazione e di una consolidata esperienza clinica. L'analisi proposta mostra come il disallineamento tra fabbisogno teorico e capacità effettivamente espressa non dipenda esclusivamente dalla saturazione delle risorse strutturali, ma da criticità diffuse lungo l'intero percorso assistenziale. In tale contesto, la costruzione di una rete CAR-T emerge come leva fondamentale per rendere l'accesso più equo, tempestivo e sostenibile.

Introduzione

Le terapie CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cell) rappresentano oggi una delle frontiere più avanzate della medicina personalizzata. Tali trattamenti offrono nuove opportunità terapeutiche per pazienti affetti da neoplasie ematologiche refrattarie ai trattamenti convenzionali, configurandosi come una concreta possibilità terapeutica anche nei casi più complessi (AIFA, 2019; AIL, 2021).

La tecnologia alla base delle CAR-T prevede la raccolta dei linfociti T del paziente tramite aferesi, la modificazione genetica di tali cellule in laboratorio per renderle capaci di riconoscere specifici antigeni tumorali – in particolare CD19, espresso dalle cellule tumorali di linfomi e leucemie – e la successiva re-infusione delle cellule modificate nello stesso paziente, dopo un trattamento linfodepletivo (Jommi *et al.*, 2022; Li *et al.*, 2021). La procedura, altamente personalizzata e tecnicamente complessa, ha dimostrato significative risposte cliniche durature in pazienti altrimenti destinati a opzioni terapeutiche limitate o palliative.

Nonostante il consolidamento delle evidenze cliniche e il progressivo ampliamento delle indicazioni terapeutiche, l'accesso a questi trattamenti risulta ancora limitato. Una recente analisi condotta su scala nazionale ha stimato, sulla base dell'incidenza delle patologie ematologiche eleggibili, un fabbisogno di terapie CAR-T sensibilmente superiore rispetto alla capacità produttiva attualmente espressa dai centri autorizzati (The European Hou-

se – Ambrosetti, 2024). Applicando al contesto lombardo il quadro epidemiologico nazionale, il fabbisogno teorico per il 2024 è stato stimato tra i 307 e i 511 casi potenzialmente trattabili. A fronte di tale stima, le terapie CAR-T effettivamente somministrate nello stesso anno ammontano a 193, evidenziando un divario potenziale che può arrivare fino a **318 pazienti eleggibili non trattati** e che segnala un evidente problema di accesso su base sistemica.

Tale scostamento suggerisce che il problema dell'accesso non possa essere ricondotto esclusivamente alla disponibilità del trattamento in senso stretto, ma debba essere letto alla luce di un insieme più ampio di fattori strutturali, organizzativi e territoriali. La capacità dei centri autorizzati, la distribuzione geografica dell'offerta, i tempi di accesso al percorso terapeutico e l'assenza di meccanismi di coordinamento pienamente strutturati concorrono infatti a definire l'effettiva possibilità per i pazienti di ricevere tempestivamente la terapia.

Alla luce di tali premesse, il presente contributo si propone di analizzare, attraverso indicatori quantitativi e considerazioni organizzative, la relazione tra fabbisogno teorico e capacità operativa dei centri CAR-T in Lombardia. L'obiettivo è delineare le principali criticità che condizionano sostenibilità, continuità ed equità dell'accesso, mettendo in evidenza la necessità di un modello di rete capace di governare in modo più integrato il percorso delle terapie avanzate.

¹ Centro di Ricerca in Economia e Management in Sanità e nel Sociale, CREMS



Capacità strutturale e saturazione nei centri CAR-T lombardi

Al fine di stimare la capacità effettiva del sistema regionale di far fronte alla domanda potenziale di terapie CAR-T, è stata condotta un'analisi dei volumi assistenziali complessi erogati nel 2024 nei centri autorizzati in Lombardia, confrontata con la disponibilità di posti letto dedicati alle attività trapiantologiche e CAR-T. I dati relativi ai trapianti autologhi e allogenici sono stati ricavati dal *report* annuale 2024 della Rete Nazionale Trapianti (Ministero della Salute, 2025), mentre i volumi di trattamenti CAR-T derivano da elaborazioni pubblicate da The European House – Ambrosetti (2024).

Tutti i centri accreditati risultano dotati di posti letto destinati all'attività trapiantologica e alla somministrazione delle CAR-T; tuttavia, solo per alcune strutture è stato possibile reperire un'indicazione esplicita e documentata del numero di letti disponibili, tramite fonti istituzionali pubblicamente accessibili. L'analisi è stata pertanto limitata a tali centri, pur riconoscendo che l'assenza di dati ufficiali per le restanti strutture non implica necessariamente una capacità inferiore, ma rende difficoltosa una stima omogenea su scala regionale.

Per ciascun centro incluso, è stata calcolata la saturazione teorica annua dei posti letto, tenendo conto di una degenza media di 26 giorni per i trapianti (Niguarda Cancer Center, 2016) e 12 giorni per le CAR-T (Policlinico Gemelli, 2022). Il dato di saturazione è stato espresso in termini di capacità occupata rispetto al *turnover* teorico di un posto letto in un anno, calcolato su 365 giorni. I risultati sono riportati nella Tabella 1.

Considerata la non completa omogeneità delle informazioni pubblicamente disponibili sulla dotazione strutturale dei singoli centri, i risultati sono presentati in forma anonimizzata, al fine di privilegiare una lettura di sistema rispetto a una valutazione puntuale delle singole strutture.

I risultati evidenziano un quadro eterogeneo, con livelli di saturazione differenti tra i centri analizzati. In alcune strutture la pressione assistenziale appare più contenuta, mentre in altre i valori risultano più elevati, segnalando una diversa capacità di assorbimento dei volumi complessi legati ai trapianti e ai trattamenti CAR-T. Nel complesso, i dati suggeriscono che la capacità operativa non sia distribuita in modo uniforme all'interno del sistema regionale.

Pur trattandosi di un'analisi basata su dati parziali, il quadro che ne emerge suggerisce che la disponibilità di risorse strutturali rappresenti solo una delle dimensioni rilevanti per comprendere la capacità del sistema di rispondere al fabbisogno potenziale. La coesistenza, all'interno delle stesse aree funzionali, di trapianti e CAR-T comporta infatti una competizione tra percorsi ad alta intensità clinico-organizzativa. A ciò si aggiunge una non completa omogeneità delle informazioni pubblicamente disponibili sulla dotazione dei posti letto, che rende più complessa una lettura pienamente comparabile tra i centri. Per comprendere appieno le determinanti del *gap* osservato, è quindi necessario considerare anche le criticità di natura organizzativa e regolatoria che condizionano l'utilizzo effettivo delle risorse disponibili.

Tabella 1 – Saturazione annua dei posti letto dedicati nei centri CAR-T lombardi (dati 2024). Elaborazione su dati GITMO e The European House – Ambrosetti

Centro	PL dedicati dichiarati	Trapianti 2024		CAR-T 2024	Saturazione trapianti (%)	Saturazione totale (%)
		Autologhi	Allogenici			
Centro 1	16	59	86	17	69,70%	73,19%
Centro 2	10	44	37	16	61,24%	66,50%
Centro 3	17	57	62	38	52,80%	60,15%
Centro 4*	12	33	40	13	46,52%	50,09%

* Per il Centro 4, il dato sui posti letto è stato ricavato dalla dotazione di 12 posti letto onco-ematologici dichiarati all'interno del Cancer Center. Non è specificato se tali letti siano dedicati in via esclusiva alle attività trapiantologiche e CAR-T, ma si ritiene che facciano parte della dotazione effettivamente impiegata per tali trattamenti.



Scenario organizzativo attuale e criticità emergenti

L'evidenza emersa dall'analisi della saturazione dei posti letto suggerisce che le barriere all'espansione dell'accesso alle terapie CAR-T non siano riconducibili esclusivamente a limiti fisici o di dotazione, ma si intreccino con una serie di criticità organizzative, gestionali, territoriali e regolatorie che interessano l'intero percorso assistenziale. La disponibilità di posti letto rappresenta infatti solo una delle condizioni necessarie per garantire l'accesso tempestivo ed equo ai trattamenti ad alta complessità; la letteratura recente e le analisi sviluppate a livello nazionale e regionale hanno evidenziato ulteriori elementi che contribuiscono a condizionare l'efficienza del sistema e l'accesso effettivo al trattamento.

Un primo elemento critico riguarda la **distribuzione geografica dell'offerta**. La concentrazione dei centri autorizzati nei principali poli ad alta specializzazione, in particolare nell'area metropolitana milanese, può contribuire a determinare difficoltà di accesso per i pazienti residenti in territori più periferici e alimentare fenomeni di mobilità sanitaria, con ricadute organizzative, economiche e sociali sia per i pazienti sia per i caregiver (The European House – Ambrosetti, 2024; Jommi *et al.*, 2022). In assenza di una rete formalizzata di *referral*, la prossimità territoriale continua quindi a rappresentare un fattore rilevante nell'effettiva possibilità di ricevere il trattamento.

A tale aspetto si aggiunge la **debolezza dei meccanismi di invio e coordinamento tra i nodi del percorso**. L'assenza di percorsi strutturati per l'identificazione, la segnalazione e la presa in carico dei pazienti eleggibili può compromettere la tempestività dell'accesso, specialmente nei contesti privi di centri autorizzati o di collegamenti consolidati con i centri Hub (Petruzzelli, 2022). In molti casi, infatti, i meccanismi di *referral* risultano ancora affidati a relazioni professionali informali più che a procedure codificate, con il rischio di generare disomogeneità nella selezione dei pazienti e nei tempi di attivazione del percorso (Jommi *et al.*, 2022).

Un ulteriore nodo riguarda i **tempi e la complessità logistico-organizzativa del processo**. La produzione delle cellule CAR-T richiede un percorso altamente personalizzato e scandito da fasi successi-

ve – identificazione del paziente, aferesi, spedizione, produzione, ricezione e re-infusione – che devono essere coordinate entro finestre temporali ristrette. Il cosiddetto *vein-to-vein time*, ossia il tempo che intercorre tra il prelievo cellulare e la re-infusione, rappresenta in questo senso un indicatore particolarmente sensibile, poiché può essere influenzato non solo dai tempi produttivi in senso stretto, ma anche da inefficienze organizzative, rallentamenti autorizzativi e criticità logistiche. In una prospettiva più ampia, anche le fasi preliminari di identificazione, valutazione e invio del paziente al centro Hub contribuiscono a determinare il *brain-to-vein time*, rendendo evidente come la tempestività del trattamento dipenda dalla capacità di coordinare efficacemente l'intero percorso assistenziale (The European House – Ambrosetti, 2024; Miglierini, 2025). In pazienti con patologie aggressive o rapidamente evolutive, anche ritardi relativamente contenuti possono incidere sulla possibilità stessa di accedere al trattamento.

Accanto alla dimensione temporale, permane una rilevante **pressione sulle risorse professionali e assistenziali**. La gestione delle CAR-T richiede équipe multidisciplinari altamente specializzate e formate alla gestione delle principali complicanze, tra cui la sindrome da rilascio di citochine e le tossicità neurologiche (Orzes, 2022; Manfredi, 2022; Angelucci, 2022). La disponibilità di posti letto, pertanto, non esaurisce il problema della capacità: anche in presenza di spazi teoricamente utilizzabili, la carenza di personale dedicato, il turnover degli operatori e la necessità di garantire competenze cliniche avanzate possono limitare l'espansione effettiva dei volumi trattati.

Ulteriore elemento di criticità è rappresentato dai **requisiti di accreditamento** richiesti per l'erogazione delle terapie CAR-T. La necessità di rispettare *standard* strutturali, organizzativi e tecnologici elevati, pur pienamente giustificata dal profilo di rischio e complessità del trattamento, restringe inevitabilmente il numero di strutture in grado di erogare la terapia e contribuisce alla concentrazione dell'offerta in pochi centri ad alta specializzazione (Jommi *et al.*, 2022). A ciò si aggiunge il fatto che l'assenza di criteri minimi uniformi relativi ai volu-



mi trattati può favorire una distribuzione disomogenea dell'esperienza clinica e organizzativa tra i centri (The European House – Ambrosetti, 2024).

Sul piano della *governance*, emerge inoltre una **frammentazione dei sistemi informativi e degli strumenti di monitoraggio**. In mancanza di una regia regionale strutturata e di strumenti condivisi di tracciabilità del *patient journey*, i centri tendono a operare in modo relativamente autonomo, senza una piena visibilità sulle liste di attesa, sulla capacità residua o sui tempi effettivi di presa in carico. La limitata interoperabilità dei sistemi informativi e l'assenza di un monitoraggio dinamico dei percorsi rendono più difficile programmare i volumi, riallocare in modo efficiente i pazienti e leggere tempestivamente eventuali colli di bottiglia (Jommi *et al.*, 2022; IQVIA, 2025).

Permangono, infine, criticità di natura **economica e regolatoria**. La mancanza di un DRG specifico in grado di rappresentare adeguatamente il percorso assistenziale CAR-T limita la coerenza della rendicontazione e lascia in larga parte in capo alle strutture i costi legati alla somministrazione, al monitoraggio e alla gestione delle tossicità (Orzes, 2022). Anche i meccanismi di rimborso condizionato al risultato, pur coerenti con logiche di *value-ba-*

sed healthcare, comportano un significativo carico amministrativo e richiedono sistemi di rilevazione e *follow-up* robusti (AIFA, 2024). A tali elementi si aggiungono le criticità connesse alla **fase produttiva**: la capacità delle officine GMP (*Cell Factory*) e la coesistenza, al loro interno, di più linee di lavorazione per terapie avanzate possono infatti generare colli di bottiglia e ridurre la flessibilità complessiva del sistema. Anche nei contesti dotati di impianti interni, la distanza tra sede di aferesi e sede di produzione, in assenza di una logistica strutturata, può incidere sui tempi del percorso e sulla programmabilità del trattamento (The European House – Ambrosetti, 2024).

Nel loro insieme, tali elementi mostrano come la necessità di una rete CAR-T non derivi esclusivamente da una possibile saturazione delle risorse strutturali, ma dalla presenza di molteplici barriere che incidono sull'accesso effettivo alla terapia. La costruzione di una rete formalizzata appare quindi rilevante non soltanto per riequilibrare i carichi assistenziali tra i centri, ma anche per migliorare l'equità territoriale, ridurre la variabilità dei tempi di accesso, standardizzare i percorsi di invio e rafforzare la capacità di governo complessiva del sistema.

La sostenibilità economica come dimensione trasversale

Accanto ai vincoli strutturali e organizzativi, la dimensione economica incide in modo significativo sull'accesso alle terapie CAR-T. Il costo iniziale per paziente, stimato attorno ai 300.000 euro, si è progressivamente ridotto con l'ampliamento delle indicazioni terapeutiche e l'evoluzione dei meccanismi di contrattazione, fino ad attestarsi sui valori medi prossimi ai 200.000 euro. Anche in presenza di tale riduzione, l'impatto complessivo delle CAR-T sui bilanci sanitari regionali e nazionali resta rilevante, in particolare in relazione all'aumento atteso dei volumi di trattamento nei prossimi anni.

La valutazione della sostenibilità va estesa oltre il costo diretto del farmaco, includendo l'intero percorso assistenziale: dalla selezione del paziente all'infusione, dalla gestione delle tossicità al *follow-up*. In questo contesto, l'efficienza organizzativa e la standardizzazione dei percorsi assumono un

ruolo centrale in termini non solo di qualità, ma anche di ottimizzazione delle risorse.

Per contenere l'onere finanziario associato all'introduzione delle CAR-T, AIFA aveva inizialmente adottato modelli di rimborso condizionato al risultato clinico, definiti Payment at Result (PaR), applicati ai primi prodotti autorizzati. In base a tali accordi, il pagamento era subordinato al mantenimento di una risposta clinica documentata, con l'obiettivo di allineare sostenibilità economica ed efficacia reale (AIFA, 2019).

L'accumulo di evidenze di pratica clinica reale ha tuttavia consentito una maggiore prevedibilità degli esiti, favorendo l'evoluzione verso modelli di prezzo negoziato più stabili. A partire dal 2022-2023, il meccanismo PaR è stato progressivamente superato a favore di sconti obbligatori sul prezzo *ex factory* (Gazzetta Ufficiale, 2022; Regione Lazio, 2024; The European House – Ambrosetti, 2024).



Tale evoluzione segnala come la sostenibilità delle CAR-T sia stata affrontata nel tempo attraverso strumenti regolatori differenti ed evidenzia come l'accesso alle terapie avanzate dipenda non solo dai costi diretti, ma anche dalla capacità del sistema di adattare in modo coerente i propri modelli di finanziamento e governance.

Il passaggio a modelli di prezzo negoziato, pur

semplificando la gestione amministrativa, determina una maggiore assunzione del rischio finanziario da parte del SSN e rende ancora più rilevante la capacità dei centri di garantire un utilizzo appropriato ed efficiente delle risorse, insieme alla disponibilità di sistemi di monitoraggio degli esiti robusti e interoperabili tra clinica, amministrazione e regolazione.

Pressione crescente e prospettive future: l'ingresso delle terapie bispecifiche

L'espansione delle terapie avanzate in ambito ematologico non riguarda esclusivamente le CAR-T. Tra le innovazioni più rilevanti degli ultimi anni figurano gli anticorpi monoclonali bispecifici, già approvati per alcune forme recidivanti o refrattarie di linfoma diffuso a grandi cellule B, linfoma follicolare e mieloma multiplo (La Lampada di Aladino, 2023).

A differenza delle CAR-T, che prevedono un processo articolato di prelievo, modificazione genetica e re-infusione dei linfociti del paziente, gli anticorpi bispecifici sono farmaci "off-the-shelf" e quindi prontamente disponibili, senza necessità di personalizzazione cellulare. La somministrazione avviene per via endovenosa o sottocutanea e richiede, almeno nella fase iniziale, l'osservazione clinica in regime di ricovero, a causa del rischio di sindrome da rilascio delle citochine (CRS). Le dosi successive possono essere gestite in Day Hospital o in ambito ambulatoriale, ma richiedono comunque la disponibilità di personale esperto e spazi dedicati (Corradini, 2023).

Il ricorso crescente ai bispecifici comporta implicazioni rilevanti anche sul piano organizzativo.

La somministrazione richiede l'impiego di risorse cliniche e logistiche in larga parte sovrapponibili a quelle impiegate nei percorsi CAR-T, in particolare nei centri trapiantologici, determinando una potenziale pressione aggiuntiva sulle strutture e sulle équipe specialistiche. Non si tratta, inoltre, di alternative esclusive: CAR-T e bispecifici possono essere somministrati in sequenza o in combinazione nel corso della storia clinica del paziente, secondo le linee evolutive della malattia e le risposte ai trattamenti precedenti (La Lampada di Aladino, 2023).

L'inserimento sistematico dei bispecifici nei percorsi terapeutici richiede una valutazione strategica delle risorse disponibili, a partire dai posti letto e dai carichi di lavoro delle équipe specialistiche. In assenza di un modello organizzativo condiviso a livello regionale, il rischio è che l'introduzione simultanea di terapie complesse, ciascuna ad alta intensità assistenziale, determini una competizione disfunzionale tra percorsi clinici, con potenziali ricadute negative sulla presa in carico e sulla tempestività dell'intervento terapeutico.

Conclusioni

L'analisi condotta sui centri autorizzati alla somministrazione delle terapie CAR-T in Lombardia evidenzia un disallineamento tra fabbisogno teorico e capacità effettivamente espressa, riconducibile a un insieme articolato di fattori strutturali, organizzativi, economici e territoriali. La disponibilità di posti letto, pur rappresentando un elemento rilevante, non appare di per sé sufficiente a spiegare il divario osservato, che si configura piuttosto come il risultato di una combinazione di criticità lungo l'intero percorso assistenziale.

I dati relativi alla saturazione suggeriscono una pressione assistenziale significativa, ma distribuita

in modo non uniforme tra i centri, evidenziando come la capacità operativa non sia pienamente omogenea né immediatamente leggibile attraverso un singolo indicatore strutturale. A ciò si aggiungono ulteriori elementi critici, tra cui la distribuzione geografica dell'offerta, la variabilità dei percorsi di in-vio, la complessità dei processi logistico-organizzativi, la pressione sulle risorse professionali, le rigidità legate ai requisiti di accreditamento e le criticità connesse ai modelli di finanziamento e alla fase produttiva.

Le evidenze emerse non appaiono tuttavia circoscritte al contesto lombardo, ma si inseriscono



in un quadro più ampio di evoluzione del sistema a livello nazionale, in cui l'introduzione delle terapie avanzate pone sfide rilevanti in termini di organizzazione, accesso e sostenibilità (Jommi *et al.*, 2022; The European House – Ambrosetti, 2024). In tale scenario, la Lombardia rappresenta una delle realtà più strutturate e con maggiore esperienza nell'erogazione delle CAR-T, grazie alla presenza di numerosi centri ad alta specializzazione e a una consolidata rete ematologica regionale. Ciò nonostante, le criticità rilevate indicano come anche in contesti avanzati permangano margini di miglioramento, in particolare in termini di coordinamento, integrazione dei percorsi e uniformità di accesso.

In questa direzione si collocano gli indirizzi di programmazione regionale più recenti, che prevedono lo sviluppo di una rete clinico-organizzativa dedicata alle CAR-T, integrata con la Rete Ematologica Lombarda (REL). Quest'ultima rappresenta un'infrastruttura già consolidata per l'integrazione clinica, la standardizzazione dei percorsi e la condivisione delle competenze tra le ematologie regionali, e costituisce quindi una base naturale su cui co-

struire un modello di rete più strutturato. Le indicazioni programmatiche regionali prevedono, a partire dal 2026, l'attivazione di modelli organizzativi condivisi, criteri uniformi di accesso e strumenti informativi interoperabili, con l'obiettivo di migliorare l'equità, la trasparenza e l'efficienza del sistema.

La costruzione di una rete CAR-T assume quindi un ruolo centrale nella *governance* delle terapie avanzate, consentendo di coordinare in modo più efficace i centri, ottimizzare l'utilizzo delle risorse disponibili e ridurre la variabilità nei tempi di accesso, con ricadute positive sulla presa in carico dei pazienti.

Sarà fondamentale accompagnare questo percorso con strumenti di monitoraggio continuo dei volumi trattati, della capacità operativa e degli esiti clinici, così da supportare scelte programmatiche flessibili, basate su dati reali e orientate al miglioramento continuo del sistema.

Il progetto è sostenuto con un grant incondizionato di Gilead | Kite.

Bibliografia

- Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA (2015). *Legenda e definizioni. Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio*. Disponibile su: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/808717/Legenda_definizioni_ER.pdf.
- Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA (2019). *AlFA approva la rimborsabilità di una nuova terapia CAR-T*. Comunicato stampa n. 591. Disponibile su: <https://www.aifa.gov.it/en/-/aifa-approva-la-rimborsabilita-di-una-nuova-terapia-car-t>.
- Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA (2019). *Le terapie geniche CAR-T*. Disponibile su: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Terapie_CAR-T.pdf.
- ANGELUCCI E. (2022). *L'esperienza dell'Ospedale Policlinico San Martino di Genova*. In E. ORZES (a cura di), *Le terapie CAR-T: l'accesso ai pazienti*. Rarelab Srl, pp. 23-26.
- Associazione Italiana contro le Leucemie, Linfomi e Mieloma, AIL (2021). *Come funzionano le CAR-T*. CAR-T il futuro è già qui. Disponibile su: <https://www.ail.it/informati-sulla-malattia/approfondimenti-scientifici/ail-car-t-destinazione-futuro/ail-cart-patologie-trattate>.
- CORRADINI P. (2023). *Mese del Mieloma 2023 – I nuovi trattamenti per la cura del Mieloma multiplo* [Video]. Associazione Italiana contro le Leucemie, Linfomi e Mieloma (AIL). Disponibile su: <https://www.ail.it/informati-sulla-malattia/approfondimenti-scientifici/marzo-mese-del-mieloma/marzo23-progressi-della-ricerca-e-della-diagnosi/i-nuovi-trattamenti>.
- Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (2022). *Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Yescarta (Serie Generale n. 290)*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
- JOMMI C., BRAMANTI S., PANI M., GHIRARDINI A., & SANTORO A. (2022). *CAR T-Cell Therapies in Italy: Patient Access Barriers and Recommendations for Health System Solutions*. *Front. Pharmacol.* 13:915342. doi: 10.3389/fphar.2022.915342.



- La Lampada di Aladino ETS (2023). *Anticorpi bi-specifici: le nuove terapie contro linfomi e mieloma*. Rarelab Srl. Disponibile su: <https://www.lampada-aladino.it/images/AnticorpiBispecifici-LampadaAladino.pdf>.
- LI X., DANIAN A.F., LOPEZ A.V., PURDON T.J., & BRENTJENS R.J. (2021). *Cytokine IL-36γ improves CAR T-cell functionality and induces endogenous antitumor response*. *Leukemia*, 35(2), 506-521. <https://doi.org/10.1038/s41375-020-0874-1>.
- MANFREDI S. (2022). *Verso una fase di lavoro strutturata ed istituzionalizzata*. In E. ORZES (a cura di), *Le terapie CAR-T: l'accesso ai pazienti*. Rarelab Srl, pp. 19-20.
- MONTEBELLI M.R., Policlinico Gemelli (2022). *Insegnare ai linfociti del paziente a combattere il tumore: la nuova frontiera delle CAR-T*. In News ed eventi. Disponibile su: <https://www.policlinicogemelli.it/news-eventi/insegnare-ai-linfociti-del-paziente-a-combattere-il-tumore-la-nuova-frontiera-delle-car-t/#:~:text=Il%20trattamento%20con%20CAR%20DT,con%20un%20cocktail%20di%20chemioterapici>.
- Niguarda Cancer Center (2016). *Trapianto di midollo: come si realizza? Curare innovando*. Disponibile su: <https://www.ospedaleniguarda.it/cancer-center/news/leggi/trapianto-di-midollo-come-si-realizza>.
- ORZES E. (2022). *Introduzione. Le terapie CAR-T: l'accesso ai pazienti*. Rarelab Srl.
- ORZES E., Osservatorio Terapie Avanzate (2022). *CAR-T: una terapia genica per i tumori*. Rarelab Srl – La Lampada di Aladino. Disponibile su: <https://www.osservatorioterapieavanzate.it/documenti/category/10-ebook-e-documenti?download=55:car-t-una-terapia-genica-per-i-tumori>.
- PETRUZZELLI D. (2022). *Il punto di vista dei pazienti: le criticità da superare*. In E. ORZES (a cura di), *Le terapie CAR-T: l'accesso ai pazienti*. Rarelab Srl, pp. 11-14.
- Regione Lazio (2024). *Determinazione dirigenziale n. G12917: Gestione delle terapie CAR-T nella Regione Lazio - Definizione della Commissione di Esperti e recepimento delle linee di indirizzo "La rete per le terapie CAR-T nella Regione Lazio"*.
- SACCARDI R. (2022). *L'esperienza dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze: un algoritmo*. In E. ORZES (a cura di), *Le terapie CAR-T: l'accesso ai pazienti*. Rarelab Srl, pp. 29-32.
- The European House – Ambrosetti (2024). *Rivoluzione CAR-T. Proposte e azioni per un accesso equo e sostenibile alle terapie*. Policy Paper. Disponibile su: https://www.ambrosetti.eu/site/get-media/?type=doc&id=22287&doc_player=1.
- Ministero della Salute, Centro Nazionale Trapianti (2025). *Report dell'attività 2024: Donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule*. <https://www.trapianti.salute.gov.it/sites/default/files/2025-10/REPORT%202024%20Interattivo.pdf>.
- MIGLIERINI G. (2025). *CAR-T, importanza di minimizzare il tempo Brain-to-Vein*. *Farmacia Ospedaliera*. <https://www.farmaciaspedaliera.it/car-t-importanza-di-minimizzare-il-tempo-brain-to-vein/>.
- IQVIA Institute for Human Data Science (2025). *Achieving CAR T-cell therapy health system readiness: An assessment of barriers and opportunities*. IQVIA. <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/achieving-car-t-cell-therapy-health-system-readiness>.