

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** **Antibiotico-resistenza e *governance* ospedaliera: priorità strategiche per la leadership**
F. Convenga, E. Croce, E. Frisone, E. Belleri, G. Scivoletto, R. Labanca, V.E. Berni
- 9** **Governare i servizi esternalizzati per proteggere qualità e salute**
E. Croce, D. Minniti, S. Di Gioia, R. D'Angelo, L. Maina, T. Toso
- 12** **Governare le *Digital Therapeutics*: evidenze, sicurezza e sostenibilità nei sistemi sanitari**
P.G. Coletta, S. Aschedamini, A. Cominelli, G. Ferrari, A. Malingher, C. Maffezzoni, G. Peschi, E. Croce
- 19** ***Governance* e modelli collaborativi nella ricerca clinica: prospettive organizzative per il Servizio Sanitario Nazionale**
E. Croce, F. Convenga, A. Vecaj, L.F.M. Stucchi, G. Boscagli, M. Morlotti, S. Cesa, L. Zoppini

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

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

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

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)



►► Antibiotico-resistenza e *governance* ospedaliera: priorità strategiche per la leadership

F. Convenga¹, E. Croce², E. Frisone³, E. Belleri⁴, G. Scivoletto⁴, R. Labanca⁵, V.E. Berni⁵

Introduzione

L'antibiotico-resistenza rappresenta una componente strutturale del rischio clinico negli ospedali, con effetti diretti sulla sicurezza dei pazienti, sulla durata delle degenze, sull'organizzazione dei percorsi assistenziali e sull'impiego delle risorse. Le più recenti analisi europee stimano ogni anno circa 670.000 infezioni da batteri resistenti e oltre 35.000 decessi attribuibili, di cui una quota rilevante concentrata nei Paesi con maggior consumo di antimicrobici e più alta pressione assistenziale (AIFA, 2024).

Nel biennio 2022-2023, in Italia circa l'8,2% dei ricoverati ha contratto un'infezione durante la degenza, a fronte di una media europea del 6,5%, con oltre 430.000 casi l'anno e un impatto stimato di circa 2,4 miliardi di euro in termini di posti letto occupati e costi aggiuntivi (AIFA, 2024). Sul versante dei consumi, l'utilizzo di antibiotici nel nostro Paese si mantiene superiore alla media dell'Unione: nel 2024 il consumo complessivo ha raggiunto circa 22,3 DDD per 1.000 abitanti al giorno, contro una media europea di circa 20 DDD per 1.000 abitanti al giorno, con un impiego particolarmente elevato di molecole ad ampio spettro (ECDC ESAC-Net, 2025).

Indagini recenti indicano inoltre che quasi quattro persone su dieci hanno ricevuto almeno una prescrizione di antibiotico in un anno, con valori ancora più elevati nelle fasce di età anziane e in alcune aree del Paese (Cittadinanzattiva, 2024). In parallelo, studi nazionali stimano che fino a circa un terzo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) potrebbe essere evitato attraverso misure più efficaci di prevenzione, organizzazione dei percorsi e gestione dei dispositivi (AIFA, 2024).

Tali dati collocano l'antibiotico-resistenza oltre il perimetro strettamente clinico-farmacologico, configurandola come una questione di *governance* organizzativa. La programmazione della formazione continua dei prescrittori, la gestione dei flussi e dell'isolamento dei pazienti colonizzati, la definizione di *standard* igienico-sanitari nei servizi externalizzati e la comunicazione istituzionale con il territorio diventano componenti di una strategia aziendale unitaria. Anche la dimensione economica assume rilievo strategico: ai costi diretti si sommano costi indiretti legati al maggior carico assistenziale, alla riduzione della capacità produttiva e al possibile impatto reputazionale sulle strutture sanitarie.

Il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza

La *stewardship* antimicrobica occupa oggi una posizione centrale nei sistemi di *clinical governance*, in coerenza con gli indirizzi del Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025 e con la crescente attenzione dei sistemi sanitari verso l'appropriatezza prescrittiva, la sicurezza delle cure e la sostenibilità organizzativa (Guerra, 2025).

Il Piano adotta una prospettiva *One Health*, rico-

noscendo la relazione tra salute umana, salute animale e ambiente, e individua nella *stewardship* antimicrobica, nella sorveglianza integrata e nella formazione continua le principali direttrici per contrastare la diffusione delle resistenze. La *stewardship* è orientata a promuovere un uso appropriato e responsabile degli antibiotici; la sorveglianza integrata consente di monitorare consumi, profili microbiologici e *trend* di resistenza; la formazione costi-

¹ LIUC Business School

² LIUC Università C. Cattaneo

³ ASST FBF Sacco

⁴ ASST Cremona

⁵ ASST Melegnano e Martesana



tuisce una leva essenziale per diffondere una cultura della responsabilità prescrittiva tra i professionisti sanitari.

Le evidenze disponibili mostrano che i programmi di *stewardship* possono contribuire a ridurre l'impiego di antibiotici ad ampio spettro senza incremento di mortalità o fallimenti terapeutici (Yang *et al.*, 2022). Strumenti come il manuale WHO AWaRe (AIFA, 2024) assumono rilievo operativo perché consentono di orientare le scelte prescrittive secondo una classificazione condivisa degli antibiotici, distinguendo tra molecole di primo impiego, farmaci da utilizzare con maggiore cautela e antibiotici da riservare a condizioni selezionate.

L'attuazione del PNCAR richiede tuttavia che gli indirizzi nazionali siano tradotti in assetti aziendali stabili, capaci di integrare competenze cliniche, microbiologiche, farmaceutiche e gestionali. La *stewardship* assume così una funzione di raccordo tra indirizzi strategici, responsabilità professionali e strumenti di monitoraggio, contribuendo a rendere l'uso degli antibiotici un ambito misurabile della *governance* clinica.

Il corretto governo degli antibiotici assume quindi un significato che va oltre la dimensione strettamente clinica. Gli indicatori relativi ai consumi rapportati alle giornate di degenza, all'utilizzo di molecole ad ampio spettro, ai profili microbiologici e alle infezioni correlate all'assistenza consentono infatti di collegare le scelte terapeutiche agli esiti clinici e al contesto organizzativo. L'utilizzo degli indicatori è finalizzato a supportare decisioni consapevoli, promuovere comporta-

menti prescrittivi appropriati e contribuire alla sicurezza dei pazienti.

Il PNCAR trova una delle sue principali modalità applicative nei Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali. I PDTA consentono di standardizzare comportamenti critici nei reparti ad alto rischio, come chirurgia, terapia intensiva, oncologia e medicina ad alta complessità, definendo indicazioni operative su profilassi chirurgica, durata delle terapie, revisione delle prescrizioni sulla base dei dati microbiologici e criteri di *de-escalation*. In tale prospettiva, l'*audit* clinico agisce come cerniera organizzativa tra indirizzi strategici e pratica quotidiana, permettendo di monitorare indicatori quali dosi giornaliere definite per giornate di degenza, aderenza ai percorsi, appropriatezza della profilassi e scostamenti dalle buone pratiche.

Per tradurre la strategia in azione quotidiana, il PNCAR promuove quindi un insieme coordinato di strumenti: monitoraggio sistematico degli indicatori di consumo e di esito, standardizzazione della profilassi, sistemi di allerta microbiologica per l'identificazione tempestiva di germi multiresistenti, formazione continua e *benchmarking* tra reparti. La riduzione appropriata del consumo di molecole critiche, come i carbapenemi, senza peggioramento degli esiti clinici assume in tal senso un obiettivo rilevante di qualità, sostenibilità e responsabilità sociale dell'organizzazione sanitaria. La *stewardship* antibiotica si configura così come un indicatore della maturità della *governance* clinica e della capacità dell'organizzazione di integrare appropriatezza, sicurezza e sostenibilità nei processi ordinari di cura.

Antibiotico-resistenza e scelte organizzative negli ospedali

Le indicazioni strategiche contenute nel PNCAR trovano concreta applicazione attraverso scelte organizzative capaci di incidere sui comportamenti prescrittivi quotidiani. La disponibilità di linee guida e raccomandazioni rappresenta infatti una condizione necessaria ma non sufficiente: il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva richiede assetti organizzativi in grado di tradurre gli indirizzi strategici in pratiche operative condivise. In tale prospettiva, la *governance* dell'antibiotico-resistenza coinvolge una pluralità di attori, tra cui Direzione sanitaria, Comitati per il controllo delle in-

fezioni, Commissioni terapeutiche, farmacisti ospedalieri, microbiologi, infettivologi e professionisti clinici.

Le esperienze aziendali evidenziano come il monitoraggio epidemiologico rappresenti uno dei principali strumenti di supporto alle decisioni. La presenza di osservatori dedicati all'analisi dei trend di isolamento microbiologico e dei fenomeni di antibiotico-resistenza consente di disporre di informazioni aggiornate sull'evoluzione del rischio infettivo e di orientare in modo più appropriato le politiche prescrittive. Tali attività risultano particolarmente



efficaci quando vengono integrate con programmi di *antimicrobial stewardship* fondati su *audit*, consulenze specialistiche e utilizzo sistematico di linee guida e strumenti internazionali, come la classificazione WHO AWaRe.

Una delle aree di maggiore interesse riguarda il governo degli antibiotici ad ampio spettro e delle molecole considerate critiche per il rischio di selezione delle resistenze. In alcune realtà aziendali sono stati sviluppati modelli di controllo prescrittivo basati su un approccio preventivo, che prevede la definizione di procedure dedicate per specifiche categorie di antibiotici. Tali sistemi richiedono la motivazione della prescrizione, l'indicazione della durata prevista del trattamento e la documentazione degli elementi clinici che ne giustificano l'utilizzo. In alcuni casi, la dispensazione di specifiche molecole viene limitata a periodi temporali definiti, favorendo la rivalutazione precoce della terapia sulla base dell'evoluzione clinica e dei risultati microbiologici, l'eventuale *de-escalation* e il passaggio da terapia endovenosa a terapia orale.

Il ruolo della farmacia ospedaliera assume in questo contesto una particolare rilevanza. La verifica della coerenza tra prescrizione, quadro clinico e dati microbiologici, associata al confronto con infettivologi e microbiologi nei casi più complessi, contribuisce a rafforzare la qualità delle decisioni terapeutiche e a promuovere un utilizzo più responsabile degli antimicrobici. L'introduzione della cartella clinica informatizzata e la crescente disponibilità di dati digitali favoriscono ulteriormente tali processi, consentendo un accesso più tempestivo alle informazioni cliniche e una maggiore integrazione tra le diverse professionalità coinvolte.

Tali elementi richiamano quindi l'importanza di modelli organizzativi fondati sulla collaborazione multidisciplinare, sul monitoraggio continuo dei dati e sulla capacità di trasformare le evidenze microbiologiche in decisioni operative. La *stewardship* antibiotica diventa, in tal modo, una pratica organizzativa stabile, integrata nei processi di qualità, sicurezza e sostenibilità delle cure.

PDTA e riduzione della variabilità prescrittiva

I Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA) rappresentano uno dei principali strumenti attraverso cui le organizzazioni sanitarie possono tradurre le raccomandazioni scientifiche e gli indirizzi di *stewardship* in pratiche assistenziali condivise. La loro funzione non consiste esclusivamente nella formalizzazione di procedure, ma nella costruzione di riferimenti comuni in grado di orientare le decisioni cliniche, ridurre la variabilità prescrittiva e favorire una maggiore coerenza tra professionisti, reparti e *setting* assistenziali.

L'esigenza di standardizzazione assume particolare rilevanza nelle aziende caratterizzate dalla presenza di più presidi ospedalieri o da una forte articolazione territoriale. In tali contesti, la disponibilità di PDTA aggiornati e condivisi contribuisce a garantire maggiore uniformità nelle scelte terapeutiche, limitando differenze prescrittive non giustificate e promuovendo una più stretta aderenza alle evidenze disponibili. Le indicazioni relative alla terapia antibiotica empirica, alla profilassi perioperatoria, alla gestione della sepsi e alla prevenzione

delle infezioni correlate all'assistenza costituiscono esempi particolarmente significativi di tale approccio.

L'efficacia dei PDTA dipende tuttavia dalla loro capacità di essere realmente incorporati nella pratica clinica. A tale scopo, diverse esperienze aziendali hanno affiancato ai documenti formali strumenti operativi di immediata consultazione, quali *flow-chart*, schemi decisionali e tabelle sintetiche dedicate alla scelta delle molecole antibiotiche nei principali quadri infettivi. La diffusione capillare di tali strumenti, accompagnata da programmi formativi rivolti ai prescrittori e al personale coinvolto nei percorsi assistenziali, favorisce una maggiore uniformità applicativa e una più rapida traduzione delle raccomandazioni in comportamenti concreti.

Un ruolo rilevante è inoltre svolto dalle strutture di coordinamento aziendale. Il coinvolgimento dei Direttori di Dipartimento e dei Direttori di Distretto può facilitare la diffusione delle indicazioni nei diversi contesti organizzativi, contribuendo a creare continuità tra ospedale e territorio e a rendere più



omogenee le strategie di gestione del rischio infettivo lungo l'intero percorso del paziente.

Le evidenze disponibili confermano il potenziale contributo dei PDTA al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva. Un recente studio condotto presso un'unità di malattie infettive pediatriche ha evidenziato livelli di appropriatezza delle prescrizioni antibiotiche pari al 75% e un corretto dosag-

gio nel 97% dei casi, secondo criteri coerenti con la classificazione WHO AWaRe (Valentino *et al.*, 2026). Pur riferendosi a uno specifico contesto clinico, tali risultati suggeriscono come la disponibilità di percorsi condivisi e criteri prescrittivi strutturati possa contribuire a rafforzare la sicurezza dei pazienti, migliorare la qualità delle cure e promuovere un utilizzo più appropriato degli antimicrobici.

Audit clinico e utilizzo dei dati microbiologici

L'*audit* clinico consente di verificare come le indicazioni di *stewardship* vengano effettivamente applicate nei contesti assistenziali, mettendo in relazione prescrizioni, dati microbiologici, esiti clinici e caratteristiche del percorso di cura. La sua efficacia dipende dalla capacità di superare una logica meramente ispettiva, orientando la revisione delle pratiche verso il confronto tra professionisti, l'analisi dei casi e l'identificazione condivisa delle aree di miglioramento. Le evidenze disponibili indicano che gli interventi di *audit* e *feedback* possono ridurre il volume complessivo delle prescrizioni, l'utilizzo di antibiotici ad ampio spettro e l'avvio non necessario di terapie antimicrobiche, senza incremento della durata della degenza, delle riammissioni o della mortalità (Xu *et al.*, 2025; Gulam *et al.*, 2025).

L'utilizzo dei dati microbiologici costituisce un elemento essenziale di tali processi. Report periodici sui profili di resistenza, analisi degli antibiogrammi, *trend* di isolamento dei microrganismi e sistemi di segnalazione rapida per l'identificazione di patogeni multiresistenti permettono di rafforzare il collegamento tra laboratorio, clinici e Direzione sanitaria. Il dato microbiologico assume così una funzione gestionale: non rimane confinato alla dimensione diagnostica, ma contribuisce alla revisione delle terapie empiriche, alla valutazione dell'aderenza ai percorsi e alla definizione delle priorità di intervento. In diverse realtà aziendali, il monitoraggio epidemiologico svolto attraverso osservatori dedicati offre un ulteriore supporto alla lettura integrata dei fenomeni di antibiotico-resistenza e all'orientamento delle decisioni prescrittive.

Le esperienze aziendali evidenziano inoltre il valore degli *audit* tematici, concentrati su ambiti ad alto impatto clinico e organizzativo. La gestione

della sepsi nel paziente adulto, la profilassi perioperatoria, l'utilizzo di antibiotici ad ampio spettro e l'aderenza alle procedure di prevenzione delle infezioni si collocano tra gli ambiti di maggiore interesse, poiché combinano rischio infettivo, tempestività decisionale e appropriatezza prescrittiva. L'analisi retrospettiva delle cartelle cliniche, soprattutto quando supportata dalla cartella informatizzata, consente di valutare indicazione, *timing* di avvio, durata della terapia, coerenza con i dati clinici e microbiologici ed eventuale passaggio a terapia mirata sulla base degli esiti culturali.

Un elemento decisivo dell'*audit* riguarda la restituzione dei risultati. La discussione periodica dei dati nelle sedi aziendali competenti, quali Commissioni Terapeutiche, Comitati per il controllo delle infezioni e gruppi multidisciplinari, consente di integrare indicatori quantitativi e valutazioni qualitative dei casi clinici. Tale modalità favorisce una comprensione più approfondita delle motivazioni che orientano le scelte prescrittive, riduce il rischio di interpretazioni esclusivamente numeriche dei fenomeni e supporta l'aggiornamento continuo di procedure, percorsi e strumenti di *stewardship*.

Gli *audit* acquisiscono maggiore efficacia quando sono inseriti in un ciclo continuo di misurazione, *feedback* e miglioramento. La combinazione tra dati microbiologici aggiornati, analisi delle prescrizioni, confronto multidisciplinare e revisione delle procedure rafforza la continuità tra valutazione e miglioramento. Il valore dell'*audit* risiede quindi nella capacità di orientare decisioni più sicure, tempestive e appropriate, contribuendo a consolidare una cultura organizzativa fondata sull'uso responsabile degli antimicrobici e sulla sicurezza delle cure.



Responsabilità prescrittiva e sicurezza del paziente

Il rafforzamento della responsabilità prescrittiva costituisce una condizione essenziale per consolidare le strategie di contrasto all'antibiotico-resistenza e migliorare la sicurezza dei pazienti. La prescrizione degli antimicrobici si colloca infatti all'interno di un sistema organizzativo che richiede regole condivise, informazioni affidabili, competenze specialistiche accessibili e responsabilità distribuite tra differenti professionisti.

Le indicazioni formulate dai *Centers for Disease Control and Prevention* individuano nella *leadership* clinica, nella disponibilità di dati affidabili, nella formazione continua e nella promozione di una cultura della sicurezza alcuni elementi fondamentali per il successo dei programmi di *stewardship* (CDC, 2019). Il coinvolgimento attivo delle direzioni aziendali e delle *leadership* cliniche contribuisce a rendere esplicite le aspettative organizzative, favorendo comportamenti coerenti con gli obiettivi di qualità, sicurezza e uso responsabile degli antimicrobici.

La formazione continua e il confronto multidisciplinare completano tale assetto. La letteratura evidenzia come il lavoro congiunto tra professionisti appartenenti a discipline differenti possa favorire l'aderenza alle buone pratiche prescrittive e ridurre gli eventi avversi associati alle terapie antimicrobiche (Hwang & Kwon, 2021). Programmi formativi periodici, restituzione dei risultati degli *audit* e

momenti strutturati di discussione tra clinici, infettivologi, microbiologi e farmacisti contribuiscono a rafforzare la consapevolezza dell'impatto delle decisioni terapeutiche sugli esiti di salute e sull'evoluzione delle resistenze.

Una ulteriore leva riguarda l'integrazione degli obiettivi di *stewardship* nei sistemi di *performance* delle unità operative. Report periodici sui consumi di antibiotici, letti in relazione ai profili microbiologici e alle caratteristiche dei reparti, possono offrire ai professionisti elementi utili per orientare le scelte terapeutiche e individuare aree di miglioramento. L'utilizzo di indicatori a livello di reparto favorisce inoltre una maggiore trasparenza dei comportamenti prescrittivi e rende più agevole il collegamento tra responsabilità clinica, sicurezza del paziente e obiettivi aziendali.

Il consolidamento della responsabilità prescrittiva richiede infine una visione estesa all'intero percorso assistenziale. La collaborazione con le cure primarie, la diffusione di iniziative formative rivolte ai professionisti del territorio e l'adozione di strumenti condivisi, compresa la classificazione WHO AWaRe, possono contribuire a garantire maggiore continuità prescrittiva tra ospedale e territorio. La *stewardship* antibiotica assume così una dimensione trasversale, orientata a sostenere decisioni più sicure e coerenti lungo tutte le fasi dell'assistenza.

Conclusioni

L'antibiotico-resistenza impone alle aziende sanitarie un cambio di prospettiva: da problema prevalentemente clinico-farmacologico a indicatore della capacità organizzativa di governare rischio, qualità e sostenibilità. La *stewardship* antibiotica, quando integrata nei processi ordinari di *governance*, permette di collegare appropriatezza prescrittiva, prevenzione delle infezioni, utilizzo dei dati e responsabilità professionale.

Le riflessioni emerse evidenziano come l'efficacia delle strategie di contrasto all'antibiotico-resistenza dipenda dalla capacità delle organizzazioni di trasformare indirizzi, evidenze e strumenti di monitoraggio in pratiche quotidiane condivise. La qualità delle decisioni prescrittive risulta infatti strettamente legata alla capacità di integrare compe-

tenze professionali, responsabilità organizzative e utilizzo sistematico dei dati.

La sfida, tuttavia, non si esaurisce nei confini dell'ospedale. Il contrasto all'antibiotico-resistenza richiede continuità tra *setting* assistenziali, raccordo con le cure primarie, formazione diffusa e strumenti condivisi lungo l'intero percorso del paziente. In questa prospettiva, la responsabilità prescrittiva diventa una responsabilità organizzativa: riguarda la capacità delle aziende sanitarie di creare contesti nei quali l'uso degli antimicrobici sia misurabile, discusso, migliorabile e orientato alla tutela della sicurezza dei pazienti.

Governare l'antibiotico-resistenza significa quindi rafforzare la maturità della *leadership* sanitaria. Una *stewardship* efficace non coincide con la sola



riduzione dei consumi, ma con la costruzione di un sistema capace di usare meglio le risorse disponibili,

proteggere l'efficacia futura degli antibiotici e garantire cure più appropriate, sicure e sostenibili.

Bibliografia

- Agenzia Italiana del Farmaco (2024). *Dossier AIFA: Antibiotico-resistenza*. Disponibile al: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2604032/Dossier_stampa_AIFA_Antibiotico-resistenza_2024.pdf.
- Agenzia Italiana del Farmaco (2024). *Manuale WHO AWaRe sugli antibiotici: Manuale per la classificazione e l'utilizzo appropriato degli antibiotici*. AIFA. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1811463/Manuale_antibiotici_AWaRe.pdf.
- Cittadinanzattiva (2024). *Rapporto civico sulla salute*. Disponibile al: <https://www.cittadinanzattiva.it/rapporti-osservatori-e-indagini/228-rapporto-civico-salute-2024/download.html>.
- CDC (2019). *The Core Elements of Hospital Antibiotic Stewardship Program*. Department of Health and Human Services. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/core-elements/hospital.html>.
- European Centre for Disease Prevention and Control (2025). *Antimicrobial consumption in the EU/EEA (ESAC-Net) – Annual epidemiological report 2024. Surveillance report*. Stockholm: ECDC.
- GUERRA R. (2025). *Dall'Antibiotic Stewardship alla Clinical Governance: Integrare il PNCAR nei PDTA e negli audit ospedalieri*. Corso di Management e Leadership in Healthcare – ML-Care. Università LIUC Carlo Cattaneo, Castellanza (VA). 14 ottobre 2025.
- GULAM S.M., THOMAS D., AHAMED F., BAKER D.E. (2025). *Prospective Audit and Feedback of Targeted Antimicrobials Use at a Tertiary Care Hospital in the United Arab Emirates*. *Antibiotics*, 14(3), 237. <https://doi.org/10.3390/antibiotics14030237>.
- HWANG S., KWON K.T. (2021). *Core Elements for Successful Implementation of Antimicrobial Stewardship Programs*. *Infection & Chemotherapy*, 53(3), 421. <https://doi.org/10.3947/ic.2021.0093>.
- Istituto Superiore di Sanità (2024). *Antibiotico-resistenza: epidemiologia in Italia*. Disponibile al: <https://www.epicentro.iss.it/antibiotico-resistenza/epidemiologia-italia>.
- Istituto Superiore di Sanità (2025). *Il progetto EU-JAMRAI 2: contrasto all'antibiotico-resistenza e prevenzione delle infezioni*. Disponibile al: <https://www.epicentro.iss.it/antibiotico-resistenza/jamrai2>.
- VALENTINO M.S., STRACUZZI M., BASSI C., CAIAZZO R., COPPOLA C., DAVID D., ..., GIACOMET V. (2026). *P-415. Monitoring Antibiotic Use: A Study on Prescriptive Appropriateness in a Pediatric Infectious Disease Unit*. *Open Forum Infectious Diseases*, 13(Supplement_1), ofaf695.632. <https://doi.org/10.1093/ofid/ofaf695.632>.
- XU A.X.T., BROWN K., SCHWARTZ K.L., AGHLMAN-DI S., ALDERSON S., BREHAUT J.C., BROWN B.C., BUCHER H.C., CLARKSON J., DE SUTTER A., FRANCIS N.A., GRIMSHAW J., GUNNARSSON R., HALLSWORTH M., HEMKENS L., HØYE S., KHAN T., LECKY D.M., LEUNG F., ... IVERS N. (2025). *Audit and Feedback Interventions for Antibiotic Prescribing in Primary Care: A Systematic Review and Meta-analysis*. *Clinical Infectious Diseases*, 80(2), 253-262. <https://doi.org/10.1093/cid/ciae604>.
- YANG L., XUAN C., YU C., JIN X., ZHENG P., YAN J. (2022). *Effects of comprehensive intervention on life quality among the elderly with Alzheimer Disease and their caregivers based on mixed models*. *Nursing Open*, 9(2), 1412-1422. <https://doi.org/10.1002/nop2.917>.



►► Governare i servizi esternalizzati per proteggere qualità e salute

E. Croce¹, D. Minniti², S. Di Gioia², R. D'Angelo², L. Maina², T. Toso³

Introduzione

Storicamente, l'attenzione sulle *performance* economiche del Servizio sanitario nazionale tende a concentrarsi sulle voci strettamente cliniche; eppure una quota rilevante della spesa afferisce a servizi come pulizia, ristorazione, lavanderia, manutenzione e logistica, quasi sempre affidati a fornitori esterni (Mencaroni, 2017). Tali costi generali sono difficili da monitorare perché producono “*output intermedi*”: la loro qualità si riflette sui risultati clinici, ma non appare direttamente nei bilanci (Cylus, Papanicolas & Smith, 2016). Quando il contratto si limita a specificare volumi e tariffe, senza meccanismi di verifica condivisi, il rischio è duplice: perdita di efficienza e compromissione degli esiti di salute.

Un'analisi di oltre seicentomila contratti stipulati nel Regno Unito ha mostrato come un aumento dell'1% della spesa esternalizzata a imprese *forpro-*

fit si associa a un incremento dello 0,38% della mortalità da cause trattabili, pari a 557 decessi evitabili tra il 2014 e il 2020 (Goodair & Reeves, 2022). Il dato non prova un nesso causale, ma suggerisce che logiche di risparmio tipiche del settore privato possono manifestarsi in tagli al personale, minore formazione e carenza di sorveglianza clinica. In Italia, una rilevazione dell'ASL Toscana Nord Ovest ha evidenziato criticità simili: l'assenza di un'interfaccia strutturata tra Direzione sanitaria e operatori esterni ostacola l'individuazione tempestiva di rischi infettivi e ritardi logistici, con ricadute misurabili su sicurezza e immagine aziendale (Lenzini *et al.*, 2023). Firenze (2010) ricorda inoltre che la responsabilità della continuità del servizio resta pubblica: l'appaltatore risponde solo di inadempienza contrattuale, non di interruzione di pubblico servizio.

Servizi esternalizzati: criticità e leve di governance

Servizi un tempo ritenuti periferici dimostrano oggi una valenza clinica diretta. Pulizie inadeguate possono aumentare il rischio di infezioni correlate all'assistenza; menù standardizzati o poco personalizzati possono favorire la malnutrizione del paziente fragile; lavanderie non conformi possono indebolire l'efficacia dei protocolli di isolamento. Tali ambiti incidono sull'esperienza del paziente, sugli esiti clinici, sulla continuità dei percorsi assistenziali e sulla reputazione dell'ente.

La qualità dei servizi esternalizzati dipende in larga misura dal tipo di relazione che l'azienda sanitaria costruisce con il fornitore. Modelli fondati su un rapporto puramente transazionale, centrato sulla sola verifica dell'adempimento contrattuale, appaiono meno adeguati rispetto a forme di collaborazione strutturata, nelle quali obiettivi, indicatori e responsabilità siano condivisi. Mencaroni (2017), analizzando esperienze maturate in ambito ospedaliero, sottolinea come *audit* congiunti, indicatori misurabili e si-

stemi tempestivi di segnalazione possano contribuire al miglioramento della qualità del servizio e alla riduzione dei rischi correlati all'assistenza.

Un'ulteriore criticità riguarda la frammentazione contrattuale. La presenza di più fornitori, con *standard* e procedure differenti, può obbligare il personale clinico a interfacce multiple e generare zone grigie di responsabilità. Il ricorso a macro-lotti può semplificare alcuni flussi, ma, se non adeguatamente progettato, rischia di ridurre la concorrenza effettiva e di indebolire la leva negoziale della direzione (Firenze, 2010). Per limitare tali criticità risulta fondamentale disporre di adeguati strumenti di coordinamento e monitoraggio, capaci di garantire una visione unitaria dei servizi affidati all'esterno e di prevenire la frammentazione delle responsabilità.

Rimane aperto il tema della misurazione. I costi generali sono spesso imputati sulla base di *driver* amministrativi, come metratura, numero di pasti o

¹ LIUC Università C. Cattaneo

² AOU San Luigi Gonzaga

³ LIUC Business School



volumi prestazionali, che non riflettono necessariamente l'impatto clinico e organizzativo del servizio. La letteratura internazionale propone di affiancare a tali misure indicatori orientati al valore per il paziente, come il costo per infezione evitata, per punto percentuale di incremento dell'aderenza dietetica

o per ora di degenza risparmiata (Cylus, Papanicolas & Smith, 2016). L'adozione di metriche condivise può favorire il dialogo tra Direzione sanitaria, funzioni tecniche e fornitori, spostando progressivamente il *focus* dal solo contenimento dei costi alla produzione di valore organizzativo e assistenziale.

Dalla rilevazione della qualità percepita al miglioramento continuo

Un ulteriore ambito di sviluppo riguarda la capacità delle aziende sanitarie di trasformare la rilevazione della qualità percepita in uno strumento effettivo di governo. La *customer satisfaction*, se utilizzata come semplice indicatore descrittivo, rischia di rimanere confinata alla rendicontazione *ex post*; se invece viene collegata a processi strutturati di analisi, restituzione e intervento, può diventare una leva operativa per orientare il rapporto con i fornitori e supportare l'evoluzione dei servizi.

L'esperienza maturata presso l'AOU San Luigi Gonzaga evidenzia come l'analisi sistematica dei risultati dei questionari di soddisfazione e delle non conformità possa rappresentare un punto di partenza per la costruzione di percorsi condivisi di revisione organizzativa. In tale prospettiva, l'attivazione di commissioni multidisciplinari composte da professionisti della qualità, coordinatori infermieristici, referenti tecnici e figure con competenze di analisi dei dati consente di approfondire le aree a maggiore criticità, individuare le cause dei problemi e formulare raccomandazioni corrette da responsabilità e tempi di verifica definiti. Il confronto con il fornitore può così tradursi in piani di miglioramento condivisi, nei quali obiettivi, indicatori e tempistiche vengono esplicitati e monitorati nel tempo.

Una logica di questo tipo permette di superare il tradizionale approccio ispettivo, fondato prevalentemente sulla rilevazione dell'inadempienza, per orientarsi verso un modello di gestione dinamica della qualità. L'applicazione del ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*) consente infatti di collegare le segnalazioni provenienti dai pazienti e dagli operatori a interventi concreti, successivamente verificati e rivalutati all'interno di momenti periodici di confronto. Indicatori quali la riduzione dei reclami relativi alle pulizie, una valutazione più favorevole del servizio di ristorazione o la diminuzione dei ritardi nella distribuzione della biancheria possono assumere un valore gestionale rilevante, soprattutto quando vengono integrati nei sistemi di monitoraggio aziendale e condivisi con i fornitori.

La raccolta di *feedback* mediante *mini-survey* digitali e rilevazioni più rapide può rafforzare ulteriormente tale impostazione, rendendo più tempestiva l'identificazione delle criticità e più rapida la risposta organizzativa. L'integrazione tra dati di soddisfazione, non conformità, *audit* e indicatori operativi contribuisce infatti a costruire un sistema di monitoraggio orientato all'apprendimento organizzativo e alla prevenzione dei disservizi, favorendo una collaborazione più matura tra azienda sanitaria e fornitori esterni.

Strumenti di presidio continuo

Il governo dei servizi esternalizzati richiede strumenti capaci di rendere continuativo il presidio della qualità, evitando che il controllo si concentri soltanto nella fase di gara, nella verifica formale del contratto o nella gestione delle non conformità. Tra gli strumenti più efficaci rientrano le cabine di regia multidisciplinari, nelle quali Direzione sanitaria, *risk management*, controllo di gestione, coordinamenti assistenziali e referenti tecnici possono leggere congiuntamente dati operativi, segnalazioni, reclami, eventi avversi e indicatori di *performance*.

Accanto alle cabine di regia, un ruolo rilevante può essere attribuito ai controlli multilivello. L'auto-controllo quotidiano da parte degli operatori esterni, la verifica periodica dei coordinatori infermieristici e la revisione mensile da parte degli organismi aziendali competenti consentono di distribuire la responsabilità del monitoraggio lungo l'intera filiera del servizio. In questo modo, il controllo non viene percepito esclusivamente come attività ispettiva, ma come pratica organizzativa ordinaria, tracciabile e orientata alla prevenzione delle criticità.



La disponibilità di cruscotti direzionali, anche costruiti a partire da pochi indicatori essenziali, può contribuire a rendere visibile la qualità dei servizi esternalizzati. Indicatori relativi ai reclami sulla ristorazione, ai ritardi nella consegna della biancheria, ai tempi di risposta alle segnalazioni o ad altri eventi rilevanti per la sicurezza e la continuità assistenziale permettono di collegare le attività di supporto agli esiti organizzativi e assistenziali. La visibilità dei dati favorisce inoltre una maggiore responsabilizzazione dei diversi attori coinvolti, inclusi i fornitori, e consente di orientare le decisioni correttive sulla base di evidenze condivise.

Conclusioni

La gestione dei servizi esternalizzati rappresenta oggi una componente rilevante della *governance* delle aziende sanitarie. La complessità organizzativa delle strutture sanitarie richiede modelli di governo capaci di garantire integrazione tra attività cliniche, funzioni di supporto e soggetti esterni coinvolti nell'erogazione dei servizi, superando una visione esclusivamente contrattuale dell'*outsourcing*.

Le evidenze disponibili e le esperienze maturate in ambito aziendale suggeriscono come la qualità dei servizi esternalizzati dipenda dalla capacità di integrare strumenti di monitoraggio, sistemi di ascolto dell'utenza, processi di collaborazione con i fornitori e meccanismi di presidio organizzativo. La rilevazione della qualità percepita, la condivisione degli indicatori di *performance*, l'attivazione di commissioni multidisciplinari e l'utilizzo di cabine di regia dedicate possono contribuire a rendere più ef-

Rimane centrale la dimensione culturale. L'efficacia degli strumenti di monitoraggio dipende anche dalla capacità dell'organizzazione di promuovere una responsabilità diffusa nei confronti della qualità dei servizi. La possibilità per il personale sanitario di attivare canali diretti con i referenti dei fornitori, ad esempio per interventi urgenti di pulizia, logistica o approvvigionamento, rappresenta una leva operativa rilevante. La fiducia organizzativa, quando sostenuta da ruoli chiari, indicatori condivisi e procedure tracciabili, può rafforzare l'efficacia del contratto e ridurre il rischio che l'*outsourcing* si traduca in frammentazione delle responsabilità.

ficace il controllo dei servizi e più tempestiva la gestione delle criticità.

Questionari di soddisfazione, *audit*, segnalazioni e indicatori operativi acquistano valore quando vengono letti in modo integrato e utilizzati per orientare interventi correttivi, favorendo una responsabilità condivisa tra azienda sanitaria e fornitori.

Il ventaglio di esperienze disponibili suggerisce che qualità e sostenibilità possano coesistere anche nei servizi esternalizzati, a condizione che l'organizzazione mantenga un ruolo attivo di indirizzo, monitoraggio e coordinamento. L'esternalizzazione lascia in capo all'azienda sanitaria la responsabilità di indirizzare, monitorare e integrare i servizi affidati all'esterno. Il governo dell'*outsourcing* richiede quindi competenze cliniche, organizzative e gestionali capaci di ricondurre ogni attività di supporto a una logica unitaria di valore per il paziente e per il sistema sanitario nel suo complesso.

Bibliografia

- CYLUS J., PAPANICOLAS I., SMITH P. (2016). *Health system efficiency: How to make measurement matter for policy and management*. European Observatory on Health Systems and Policies.
- FIRENZE A. (2010). *Il bene acquisito e il rispetto del contratto sulla base del controllo*. ANMDO–CERMET Conference, 22 gennaio 2010.
- GOODAIR B., REEVES A. (2022). *Outsourcing healthcare services to the private sector and treatable mortality rates in England, 2013-20*. *The Lancet Public Health*, 7(7), e638e646.
- LENZINI A., BORGIOLI M., GUERRIERI CORTESI P., TEDESCHI C., BOVE A. (2023). *Il monitoraggio dei servizi outsourcing nell'ASL Toscana Nord Ovest*. *L'Infermiere Online*, 60(2), e20e26.
- MENCARONI S. (2017). *Il controllo dei servizi di pulizia e disinfezione: Aspetti gestionali*. *Il Conferenza Nazionale Simposi*, 7 novembre 2017.



►► Governare le *Digital Therapeutics*: evidenze, sicurezza e sostenibilità nei sistemi sanitari

P.G. Coletta¹, S. Aschedamini², A. Cominelli³, G. Ferrari³, A. Malingher³, C. Maffezzoni⁴, G. Peschi⁵, E. Croce⁶

Le *Digital Therapeutics* (DTx) costituiscono una delle principali evoluzioni della salute digitale applicata ai percorsi di prevenzione, gestione e trattamento delle patologie. Secondo Farindustria (2023), esse possono essere definite come interventi terapeutici basati su evidenze scientifiche e realizzati attraverso software specificamente progettati per prevenire, gestire o trattare disturbi e malattie. Tale definizione consente di distinguerle dalle applicazioni orientate al benessere o al miglioramento degli stili di vita, prive di una finalità terapeutica diretta, e di collocarle all'interno di un ambito più vicino alla pratica clinica, alla valutazione degli esiti e alla regolazione sanitaria.

La specificità delle DTx risiede nella possibilità di combinare intervento digitale, personalizzazione del trattamento e raccolta sistematica di dati generati dal paziente. In particolare, tali strumenti possono contribuire ad affrontare alcune criticità ricorrenti nella gestione delle patologie croniche, tra cui la scarsa aderenza terapeutica, la necessità di moni-

toraggio continuo e l'esigenza di interventi più adattivi rispetto all'evoluzione del quadro clinico. In letteratura, le DTx sono state analizzate in relazione a diversi ambiti clinici, tra cui malattie croniche, disturbi neurologici, salute mentale e oncologia, evidenziando il potenziale contributo di tali soluzioni al miglioramento dell'efficacia dei percorsi terapeutici e dell'esperienza del paziente (Biskupiak *et al.*, 2024).

La loro diffusione pone tuttavia questioni che superano la sola dimensione tecnologica. L'introduzione delle DTx nei sistemi sanitari richiede criteri chiari di validazione clinica, modelli di integrazione nei percorsi assistenziali, garanzie in materia di sicurezza e protezione dei dati, strumenti di valutazione economica e organizzativa, insieme a un adeguato coinvolgimento di professionisti e pazienti. Le DTx possono essere interpretate come interventi terapeutici complessi, la cui adozione richiede una governance multilivello capace di coniugare innovazione, evidenze, sostenibilità e tutela dei diritti della persona assistita.

Un ecosistema in evoluzione

Le DTx fanno leva su strumenti tecnologici come dispositivi mobili, applicazioni *software*, sensori, realtà virtuale, *Internet of Things* (IoT) e altri sistemi digitali per promuovere cambiamenti comportamentali nei pazienti e personalizzare i trattamenti. L'adozione di tali tecnologie può favorire il miglioramento degli esiti clinici e dell'esperienza del paziente, integrando il trattamento nel suo quotidiano. Ad esempio, una DTx dedicata al trattamento del diabete di tipo II può aiutare il paziente a monitorare i propri livelli di glucosio in tempo reale e a ricevere suggerimenti personalizzati per la gestione della condizione (Farindustria, 2023). Secondo Vasdev *et al.* (2024), il coinvolgimento del paziente e la modifica del comporta-

mento attraverso piattaforme digitali adattabili possono contribuire a migliori risultati di salute, consentendo una partecipazione più attiva al percorso terapeutico.

L'aspetto distintivo delle DTx è la capacità di raccogliere, analizzare e utilizzare dati generati dal paziente per adattare il trattamento nel tempo. Tale caratteristica le distingue dagli interventi terapeutici non adattivi, poiché permette di intervenire tempestivamente in caso di necessità e di rafforzare la relazione tra medico e paziente grazie alla disponibilità di informazioni costantemente aggiornate (EDPS, 2023).

Le applicazioni sono molteplici e comprendono la gestione di condizioni croniche come il diabe-

¹ LIUC Business School

² ASST Franciacorta

³ ASST Crema

⁴ Già ASST Crema

⁵ ASST Lecco

⁶ LIUC Università C. Cattaneo



te e l'insufficienza cardiaca congestizia, insieme al trattamento di disturbi neurologici e psicologici, tra cui Alzheimer, ansia e depressione. La progressiva integrazione di tali soluzioni nei percorsi

si terapeutici tradizionali richiede tuttavia un quadro regolatorio e organizzativo capace di accompagnarne lo sviluppo e la diffusione nei sistemi sanitari.

Il quadro normativo internazionale

L'inquadramento normativo delle DTx varia considerevolmente a livello internazionale. In Europa, il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici rappresenta il principale quadro generale di riferimento per i *software* che rientrano nella definizione di dispositivo medico, ma non disciplina in modo specifico le peculiarità delle *Digital Therapeutics*. La natura *software-based* delle DTx, il trattamento continuativo di dati sanitari, la necessità di dimostrarne il beneficio clinico e il possibile aggiornamento nel tempo rendono necessario un approccio regolatorio capace di considerare sicurezza tecnologica, efficacia terapeutica, protezione dei dati e integrazione nei percorsi assistenziali.

In Italia non è ancora disponibile un quadro normativo specifico per le DTx. Il riferimento principale rimane il Regolamento (UE) 2017/745, mentre sul piano nazionale risultano ancora in fase di definizione criteri condivisi per la valutazione, il rimborso e l'eventuale integrazione nei Livelli Essenziali di Assistenza.

Alcuni Paesi europei hanno sviluppato percorsi più strutturati. In Germania, il modello DiGA (*Digital Healthcare Applications*) è un meccanismo di valutazione e rimborso per applicazioni digitali in sanità, prescrivibili da medici e psicoterapeuti se inserite nell'apposito registro e se rispondenti a requisiti di sicurezza, protezione dei dati e beneficio per il paziente (BfArM, 2025). La Francia ha avviato percorsi dedicati alla valutazione e all'accesso di disposi-

tivi medici digitali terapeutici o di telemonitoraggio, confermando l'interesse verso modelli di accesso e rimborso per la salute digitale, pur con caratteristiche diverse rispetto all'esperienza tedesca (Haute Autorité de Santé, 2025).

Negli Stati Uniti, la Food and Drug Administration (FDA) ha progressivamente sviluppato indicazioni dedicate ai prodotti di *digital health* e all'utilizzo di tecnologie digitali con finalità medica, con attenzione alla funzione svolta dalla tecnologia, al contesto d'uso, alla validazione e al profilo di rischio associato. Anche in questo caso, la valutazione delle DTx resta legata alle caratteristiche specifiche della soluzione, alla sua funzione clinica e al profilo di rischio associato (FDA, 2026).

Nel complesso, non esiste ancora un approccio pienamente armonizzato a livello internazionale. La criticità riguarda sia la presenza di requisiti differenti tra Paesi, sia la diversa classificazione delle DTx, che possono essere considerate, a seconda dei contesti, dispositivi medici, *software* sanitari, prodotti digitali di supporto alla cura o soluzioni inserite in specifici meccanismi di rimborso. Tale frammentazione rende più complessi i percorsi di validazione, accesso, adozione e finanziamento, confermando quanto sia necessario definire criteri condivisi per valutare sicurezza, beneficio clinico, interoperabilità, valore organizzativo e sostenibilità.

L'integrazione delle DTx

La disponibilità di soluzioni digitali validate sul piano clinico non garantisce automaticamente la loro integrazione nella pratica assistenziale. L'adozione delle *Digital Therapeutics* richiede interventi organizzativi, tecnologici, culturali e regolatori capaci di favorire l'inserimento di tali strumenti all'interno dei percorsi di cura già esistenti. La loro introduzione non può essere considerata un semplice aggiornamento tecnologico, poiché implica una revisione dei processi clinici, dei modelli di presa in carico, delle competenze professionali e dei sistemi di valutazione.

Un primo elemento riguarda l'interoperabilità tra le DTx e i sistemi informativi sanitari. La possibilità di integrare i dati generati dalle terapie digitali nelle cartelle cliniche elettroniche e nelle piattaforme aziendali è una condizione essenziale per garantire continuità assistenziale, monitoraggio degli esiti e coordinamento tra i professionisti coinvolti nella presa in carico del paziente. A tal fine, la definizione di protocolli di interoperabilità e di *standard* tecnici condivisi diventa un requisito strategico per favorire una comunicazione sicura e uniforme tra le



soluzioni digitali, i sistemi informativi ospedalieri e le infrastrutture sanitarie già in uso.

Parallelamente, la formazione dei professionisti sanitari emerge come uno dei principali fattori abilitanti. Medici, infermieri, farmacisti e altri professionisti coinvolti nei percorsi assistenziali devono poter acquisire competenze specifiche sull'utilizzo delle DTx, comprendendone potenzialità, limiti, indicazioni e modalità di integrazione nella pratica clinica. Programmi di aggiornamento continuo, *workshop* interdisciplinari, formazione a distanza e figure dedicate alla promozione dell'innovazione digitale, come i "*Digital Champion*", possono contribuire a ridurre la resistenza al cambiamento e a rafforzare la fiducia degli operatori verso tali strumenti. In una prospettiva di medio-lungo periodo, l'introduzione di corsi dedicati alle DTx nei percorsi universitari di medicina, nelle professioni sanitarie e nelle scuole di specializzazione potrebbe favorire la costruzione di competenze strutturali e diffuse.

L'integrazione delle DTx richiede anche modelli di *governance* in grado di coinvolgere una pluralità di attori, tra cui aziende sanitarie, professionisti clinici, farmacisti, amministratori, sviluppatori tecnologici, università, centri di ricerca, istituzioni pubbliche e soggetti privati. La costruzione di partnership strutturate e collaborazioni pubblico-private può favorire lo sviluppo di progetti pilota, la sperimentazione di nuovi modelli assistenziali e la diffusione delle competenze necessarie all'adozione delle terapie digitali. All'interno delle aziende sanitarie, le Direzioni possono svolgere un ruolo di indirizzo strategico, promuovendo la presentazione di progettualità da parte dei Dipartimenti e favorendo la costituzione di gruppi di lavoro multidisciplinari incaricati di valutarne fattibilità, sostenibilità, risorse necessarie e impatto atteso.

Particolare attenzione dovrebbe essere rivolta al ruolo del paziente. Le DTx presuppongono un utilizzo attivo, consapevole e continuativo da parte dell'utente, rendendo fondamentali interventi di alfabetizzazione digitale, supporto motivazionale e personalizzazione degli strumenti in funzione delle caratteristiche cliniche, sociali e culturali della persona assistita. Il coinvolgimento del paziente nella selezione e nell'utilizzo delle terapie digitali può favorire l'aderenza al trattamento, ridurre la diffidenza verso strumenti innovativi e migliorare l'accettabilità delle soluzioni proposte. Anche il coinvolgi-

mento delle associazioni di pazienti può rivelarsi un fattore abilitante, contribuendo a orientare lo sviluppo delle DTx verso bisogni reali e a rafforzare la fiducia nei confronti delle applicazioni validate.

Un ulteriore profilo riguarda l'inquadramento delle DTx all'interno del sistema pubblico di tutela della salute. In presenza di adeguate caratteristiche di affidabilità, sicurezza ed efficacia clinica, una possibile prospettiva evolutiva potrebbe riguardare l'inserimento di specifiche terapie digitali nei LEA, al fine di garantirne condizioni più omogenee di accesso e rimborsabilità. Tale passaggio richiederebbe criteri chiari di valutazione, selezione e aggiornamento, evitando che l'innovazione digitale venga introdotta nei percorsi di cura in modo frammentato o diseguale tra territori.

Potrebbe essere utile, a questo scopo, prevedere un organismo nazionale dedicato alla valutazione delle DTx, con funzioni analoghe, pur con le necessarie differenze, a quelle svolte dalle autorità regolatorie nel campo dei farmaci e dei dispositivi medici. Una struttura di valutazione dedicata potrebbe contribuire a definire requisiti minimi di evidenza clinica, sicurezza, interoperabilità, qualità tecnologica e valore organizzativo, supportando le decisioni relative all'adozione, alla rimborsabilità e all'eventuale aggiornamento delle soluzioni digitali disponibili. La creazione di un marchio di qualità o di un sistema di certificazione riconoscibile potrebbe inoltre aiutare professionisti e pazienti a distinguere le DTx validate dalle applicazioni prive di adeguato fondamento clinico.

La sostenibilità economica è un ulteriore fattore critico. L'introduzione delle DTx può richiedere investimenti iniziali in infrastrutture tecnologiche, formazione, supporto organizzativo e integrazione con i sistemi informativi esistenti. Per tale ragione, l'adozione di modelli di finanziamento dedicati e di politiche di incentivazione può favorire una diffusione più equilibrata delle terapie digitali. In coerenza con i principi della *Value-Based Healthcare*, potrebbero inoltre essere sperimentati criteri di rimborso collegati ai risultati clinici e al valore generato per il paziente, orientando le scelte verso soluzioni capaci di produrre benefici misurabili in termini di esiti, aderenza, qualità della vita e sostenibilità dei percorsi assistenziali.

Infine, il consolidamento delle DTx nei percorsi assistenziali richiede la disponibilità di evidenze scientifiche robuste, linee guida nazionali e siste-



mi di valutazione continua. La raccolta sistematica di dati sull'utilizzo, sugli esiti clinici, sull'impatto organizzativo e sull'esperienza dei pazienti può supportare le decisioni dei *policy maker* e delle direzioni aziendali, favorendo una progressiva integrazione delle terapie digitali all'interno del Servizio Sa-

nitario Nazionale. La definizione di KPI specifici, da monitorare nel medio-lungo periodo, consentirebbe di valutare l'efficacia delle progettualità avviate, identificare eventuali criticità e orientare l'estensione dei modelli più promettenti ad altri contesti assistenziali.

Esempi internazionali di DTx

Il panorama internazionale delle *Digital Therapeutics* mostra una progressiva diversificazione delle aree cliniche di applicazione e dei modelli di accesso. La distinzione tra soluzioni autorizzate, prescritte, rimborsate o effettivamente disponibili nei diversi sistemi sanitari è tuttavia essenziale, poiché lo *status* regolatorio non coincide necessariamente con le condizioni di accesso per pazienti e professionisti.

Tra gli esempi più citati a livello internazionale rientrano alcune *prescription digital therapeutics* sviluppate in differenti ambiti clinici. reSET-O è stata sviluppata come terapia digitale prescrittiva a supporto del trattamento del disturbo da uso di oppioidi, in affiancamento ai percorsi clinici tradizionali e senza sostituire la presa in carico da parte del professionista sanitario. Somryst rappresenta invece un trattamento digitale basato su terapia cognitivo-comportamentale per l'insonnia cronica negli adulti. EndeavorRx, autorizzata inizialmente per bambini con

ADHD, è stata successivamente oggetto di aggiornamenti ed estensioni del posizionamento clinico-commerciale, confermando la dinamicità di un settore in cui le indicazioni e le modalità di accesso possono evolvere nel tempo. BlueStar, infine, costituisce un esempio di *software* medicale applicato alla gestione del diabete, con funzioni orientate al supporto dell'autogestione, alla raccolta dei dati e al collegamento tra paziente e team di cura.

Tali esempi evidenziano come le DTx possano trovare applicazione in ambiti molto diversi, dalle dipendenze alla salute mentale, dall'ADHD alla gestione delle patologie croniche. Al tempo stesso, confermano che l'adozione su larga scala non dipende esclusivamente dall'autorizzazione regolatoria, ma anche dalla disponibilità di modelli di rimborso, dall'integrazione nei percorsi assistenziali, dall'accettabilità da parte dei pazienti e dalla capacità dei professionisti di incorporare tali strumenti nella pratica clinica.

Esperienze applicative

L'evoluzione delle *Digital Therapeutics* trova riscontro anche in alcune esperienze applicative già avviate all'interno delle aziende sanitarie. Tali iniziative sono un passaggio rilevante per verificare, in contesti reali, la capacità delle soluzioni digitali di integrarsi nei percorsi di cura, generare dati utili alla pratica clinica e supportare la relazione tra paziente e professionista sanitario.

Un ambito di particolare interesse è rappresentato dalla gestione del diabete, dove il monitoraggio continuo dei parametri glicemici tramite dispositivi indossabili consente una rilevazione costante dei valori e una loro trasmissione a specifiche applicazioni digitali. In alcune esperienze aziendali, il paziente può visualizzare le rilevazioni attraverso un'applicazione dedicata sul proprio *smartphone*, mentre il medico accede ai dati mediante una piattaforma *web* disponibile sulla postazione di lavoro. Tale modello permette al clinico di seguire l'andamento dei para-

metri glicemici nel tempo e, quando necessario, di rivalutare o perfezionare la terapia in corso.

Accanto al diabete, ulteriori ambiti di sviluppo riguardano la terapia cognitivo-comportamentale, la riabilitazione cardiaca e il monitoraggio post-dimissione. In questi contesti, le DTx possono contribuire a rafforzare la continuità assistenziale, sostenere l'aderenza ai programmi terapeutici e raccogliere informazioni utili alla valutazione degli esiti. Le esperienze pilota assumono quindi una funzione strategica, poiché consentono di osservare l'utilizzo delle soluzioni digitali nella pratica quotidiana, individuare eventuali criticità organizzative e definire modelli replicabili in altre realtà sanitarie.

La valutazione dei risultati è un elemento essenziale di tali progettualità. I dati raccolti nei contesti *real-world* possono infatti contribuire a misurare l'efficacia clinica, l'impatto organizzativo, l'accettabilità da parte dei pazienti e la sostenibilità delle solu-



zioni adottate. In questa prospettiva, i casi pratici implementati nelle aziende sanitarie non costituiscono soltanto esempi di innovazione tecnologica, ma veri e

propri laboratori organizzativi attraverso cui testare le condizioni necessarie per una diffusione più ampia delle DTx nel Servizio Sanitario Nazionale.

Privacy e sicurezza delle DTx

L'adozione delle *Digital Therapeutics* comporta il trattamento di una quantità rilevante di dati personali e sanitari, spesso raccolti in modo continuativo e integrati con informazioni generate dal paziente durante l'utilizzo della soluzione digitale. Tale caratteristica rappresenta uno degli elementi di maggiore valore delle DTx, poiché consente di personalizzare il trattamento, monitorare l'aderenza e valutare l'evoluzione clinica nel tempo. Al tempo stesso, essa espone le organizzazioni sanitarie a rischi specifici in materia di protezione dei dati, sicurezza informatica, trasparenza degli algoritmi e tutela dei diritti della persona assistita. Come sottolineato dall'*European Data Protection Supervisor*, tra i principali rischi associati alle DTx rientrano la possibilità di una sorveglianza continua, la creazione di profili dettagliati dei pazienti e l'esposizione a potenziali violazioni dei dati (EDPS, 2023).

La complessità dell'ecosistema digitale, caratterizzato dall'interazione tra diversi fornitori di servizi, piattaforme, sistemi operativi e infrastrutture sanitarie, aumenta il rischio di accessi non autorizzati e vulnerabilità informatiche. Per mitigare tali rischi, è necessario adottare un approccio di progettazione orientato alla protezione dei dati, integrando funzionalità avanzate di sicurezza fin dalle prime fasi di sviluppo, selezione e implementazione delle applicazioni. La logica della *privacy by design* e *by default* assume quindi un ruolo centrale nella valutazione delle DTx, soprattutto quando tali strumenti vengono inseriti all'interno di percorsi assistenziali strutturati (EDPS, 2023).

In tale prospettiva, la conformità al Regolamento generale sulla protezione dei dati non può essere considerata un adempimento meramente formale, ma deve costituire parte integrante della *governance* delle DTx. L'introduzione di tali tecnologie nei percorsi assistenziali dovrebbe essere preceduta da una valutazione di impatto sulla protezione dei dati, ai sensi dell'art. 35 del GDPR, finalizzata a individuare i rischi connessi al trattamento e a definire misure tecniche e organizzative adeguate. Tale valutazione

risulta particolarmente rilevante quando le applicazioni digitali comportano il trattamento sistematico di dati sanitari, l'utilizzo di strumenti di profilazione o l'integrazione con sistemi di monitoraggio continuo.

Un ulteriore profilo riguarda l'eventuale presenza di processi decisionali automatizzati, ai sensi dell'art. 22 del GDPR, e il possibile impiego di algoritmi di intelligenza artificiale. In questi casi, le strutture sanitarie sono chiamate a chiarire la base giuridica del trattamento, il ruolo del consenso, il rapporto tra finalità di cura e utilizzo dei dati generati dalla terapia digitale, nonché le modalità attraverso cui garantire trasparenza, supervisione umana e comprensibilità delle decisioni supportate dal sistema. L'evoluzione delle DTx rende quindi necessario lo sviluppo di indirizzi interpretativi e buone pratiche, anche di natura giuridica, capaci di supportare le aziende sanitarie nella gestione di scenari ancora parzialmente inesplorati.

A livello sovra-aziendale, potrebbe risultare utile la definizione di codici di condotta ai sensi dell'art. 40 del GDPR, in particolare su scala regionale o interregionale, al fine di disciplinare in modo più uniforme l'applicazione delle DTx nei diversi contesti assistenziali. Tali strumenti potrebbero contribuire a chiarire requisiti minimi di sicurezza, criteri di valutazione delle soluzioni digitali, responsabilità dei diversi soggetti coinvolti e modalità di gestione dei dati lungo l'intero ciclo di vita della terapia digitale.

Sul piano operativo, la sicurezza delle applicazioni DTx richiede l'adozione di *standard* e *framework* di *cybersecurity*, *policy* aziendali dedicate, certificazioni indipendenti e audit periodici. Le organizzazioni sanitarie dovrebbero prevedere verifiche regolari sulla conformità normativa e sulla robustezza tecnica delle soluzioni adottate, includendo test di vulnerabilità, simulazioni di attacchi informatici e procedure di risposta agli incidenti. Tali attività consentono di identificare precocemente eventuali criticità e di rafforzare la resilienza delle applicazioni digitali, riducendo il rischio di interru-



zioni del servizio o accessi non autorizzati a informazioni sensibili.

La protezione dei dati deve inoltre essere accompagnata da misure di monitoraggio continuo e da piani di continuità operativa e *disaster recovery*. In un contesto in cui le DTx possono incidere direttamente sulla gestione clinica del paziente, la capacità di garantire il funzionamento dei sistemi, il rapido ripristino dei servizi e la continuità dell'assistenza ha una rilevanza strategica. Strumenti avanzati di monitoraggio in tempo reale, analisi predittiva e collaborazione con esperti di *cybersecurity* possono contribuire a rafforzare la capacità delle strutture sanitarie di prevenire, rilevare e gestire incidenti informatici.

Infine, la sicurezza delle DTx dipende anche dalla cultura organizzativa. La formazione continua del personale in materia di *privacy*, sicurezza informatica e corretto utilizzo delle applicazioni digitali rappresenta una condizione essenziale per ridurre il rischio di errori operativi e garantire comportamenti coerenti con le *policy* aziendali. Allo stesso tempo, il coinvolgimento dei pazienti attraverso informazioni chiare sulle modalità di trattamento dei dati, sulle misure di sicurezza adottate e sui diritti esercitabili può rafforzare la fiducia nell'utilizzo delle terapie digitali e favorire una maggiore accettazione di tali strumenti nei percorsi di cura.

Etica e responsabilità nello sviluppo delle DTx

Lo sviluppo e l'adozione delle *Digital Therapeutics* richiedono un quadro di responsabilità capace di accompagnare l'innovazione tecnologica con adeguate garanzie scientifiche, etiche e organizzative. Il *DTx Industry Code of Ethics* della *Digital Therapeutics Alliance* individua alcuni principi rilevanti per promuovere uno sviluppo responsabile delle DTx, con particolare attenzione alla centralità del paziente, alla solidità delle evidenze, alla protezione dei dati e alla trasparenza delle collaborazioni tra sviluppatori, professionisti sanitari, regolatori e altri stakeholder (Digital Therapeutics Alliance, 2019).

La centralità del paziente è il primo presupposto etico: le soluzioni digitali dovrebbero essere progettate per migliorare gli esiti clinici, la qualità della vita e l'equità di accesso alle cure. A questo principio si affianca la necessità di garantire rigore scientifico, attraverso evidenze cliniche solide, validate con me-

todologie trasparenti e, ove possibile, replicabili. La sicurezza dei dati costituisce un ulteriore elemento essenziale, soprattutto in un contesto nel quale le DTx trattano informazioni sanitarie sensibili e possono influenzare la relazione tra paziente e sistema di cura.

La trasparenza delle collaborazioni assume infine un valore strategico per sostenere la fiducia di professionisti, pazienti e istituzioni. La costruzione di relazioni chiare tra sviluppatori tecnologici, operatori sanitari, regolatori, aziende sanitarie e altri soggetti coinvolti consente di ridurre potenziali conflitti di interesse e di rafforzare la credibilità delle soluzioni proposte. In questa prospettiva, l'etica delle DTx non riguarda soltanto la fase di sviluppo tecnologico, ma l'intero ciclo di vita della terapia digitale: validazione, introduzione nei percorsi di cura, monitoraggio degli esiti, aggiornamento del *software* e gestione dei dati generati nel tempo.

Conclusioni

Le *Digital Therapeutics* rappresentano una componente sempre più rilevante dell'innovazione digitale in sanità, con potenziali ricadute sulla prevenzione, sulla gestione delle patologie croniche, sull'aderenza terapeutica e sulla personalizzazione dei percorsi di cura. La loro specificità risiede nella capacità di combinare intervento terapeutico, raccolta di dati generati dal paziente e adattamento del trattamento nel tempo, offrendo nuove possibilità di supporto alla relazione tra professionista sanitario e persona assistita.

La loro integrazione nei sistemi sanitari richiede tuttavia condizioni organizzative, regolatorie e culturali ancora in fase di consolidamento. La disponibilità di soluzioni validate deve essere accompagnata da criteri chiari di valutazione, modelli di rimborso sostenibili, standard di interoperabilità, percorsi formativi dedicati e strumenti di monitoraggio degli esiti. In tale prospettiva, il ruolo delle aziende sanitarie e delle direzioni strategiche appare centrale per selezionare le soluzioni più appropriate, inserirle nei percorsi assien-



ziali e valutarne l'impatto clinico, organizzativo ed economico.

Le questioni relative alla protezione dei dati, alla sicurezza informatica, alla trasparenza degli algoritmi e alla responsabilità etica costituiscono ulteriori elementi decisivi per garantire un'adozione sicura e affidabile delle DTx. La fiducia di pazienti e professionisti dipenderà dalla capacità di rendere tali strumenti comprensibili, accessibili, integrati nella pratica clinica e coerenti con i principi di tutela della persona assistita.

Il futuro delle DTx nel Servizio Sanitario Nazionale dipenderà quindi dalla possibilità di superare una logica sperimentale e frammentata, costruendo un modello di *governance* capace di coniugare innovazione, evidenze scientifiche, sostenibilità e valore per il paziente. In assenza di tale cornice, le terapie digitali rischiano di rimanere esperienze isolate; al contrario, un approccio strutturato potrebbe consentirne una progressiva integrazione nei percorsi di cura, contribuendo all'evoluzione di una sanità più personalizzata, connessa e orientata agli esiti (Armeni *et al.*, 2024).

Bibliografia

- ARMENI P., POLAT I., DE ROSSI L.M., DIAFERIA L., MEREGALLI S., GATTI A. (2024). *Exploring the potential of digital therapeutics: An assessment of progress and promise*. *Digital Health*, 10, 20552076241277441. <https://doi.org/10.1177/20552076241277441>.
- BISKUPIAK Z., HA V.V., ROHAJ A., BULAJ G. (2024). *Digital therapeutics for improving effectiveness of pharmaceutical drugs and biological products: Preclinical and clinical studies supporting development of drug + digital combination therapies for chronic diseases*. *Journal of Clinical Medicine*, 13(2), 403. <https://doi.org/10.3390/jcm13020403>.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2025). *Digital health applications (DiGA)*. BfArM. <https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/node.html>.
- Digital Therapeutics Alliance (2019). *DTx industry code of ethics*. <https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2021/01/DTA-DTx-Industry-Code-of-Ethics-11.11.19.pdf>.
- European Data Protection Supervisor (2023). *Digital therapeutics (DTx)*. <https://www.edps.europa.eu/press-publications/publications/techsonar/digital-therapeutics-dtx>.
- European Parliament and Council of the European Union (2016). *Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)*. Official Journal of the European Union. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>.
- European Parliament and Council of the European Union (2017). *Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices*. Official Journal of the European Union. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>.
- Farmindustria (2023). *Digital therapeutics: Working paper Farmindustria*. https://www.farmindustria.it/app/uploads/2023/06/DIGITAL-THERAPEUTICS_Farmindustria_working-paper_2023.pdf.
- Haute Autorité de Santé (2025). *Dispositifs médicaux numériques: La HAS explicite ses principes d'évaluation*. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3644653/fr/dispositifs-medicaux-numeriques-la-has-explicite-ses-principes-d-evaluation.
- U.S. Food and Drug Administration (2026, April 23). *Digital health technologies (DHTs) for drug development*. <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/digital-health-technologies-dhts-drug-development>.
- VASDEV N., GUPTA T., PAWAR B., BAIN A., TEKADE R.K. (2024). *Navigating the future of health care with AI-driven digital therapeutics*. *Drug Discovery Today*, 29, 104110. <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2024.104110>.



►► Governance e modelli collaborativi nella ricerca clinica: prospettive organizzative per il Servizio Sanitario Nazionale

E. Croce¹, F. Convenga², A. Vecaj³, L.F.M. Stucchi⁴, G. Boscagli⁴, M. Morlotti⁴, S. Cesa⁵, L. Zoppini⁶

The development of clinical research plays a central role in therapeutic innovation and strengthening the National Health Service. This article analyzes the economic, social, and organizational value of clinical trials in Italy, highlighting the contribution of collaborative networks and Hub & Spoke models to improving institutional integration and equitable access to innovation. Particular attention is paid to research governance and the retention of specialized personnel, considered strategic levers for supporting scientific competitiveness and the future development of the national health system.

Introduzione

La ricerca clinica rappresenta un pilastro fondamentale del servizio sanitario e costituisce una leva strategica per lo sviluppo di nuove terapie, l'innovazione tecnologica e la crescita delle competenze professionali. La produzione di tali evidenze scientifiche genera benefici per i pazienti, le istituzioni e la società

nel suo complesso (ISS, 2024). Affinché tale potenziale possa essere pienamente valorizzato, risulta necessario superare le barriere organizzative ancora presenti, favorire la collaborazione tra istituzioni diverse e promuovere l'integrazione della ricerca all'interno delle organizzazioni sanitarie italiane (Nicora, 2024).

Il valore economico e sociale della ricerca clinica

La ricerca clinica genera valore non solo sul piano scientifico, ma anche sotto il profilo economico e sociale. Si stima che ogni euro investito in studi clinici produca un risparmio medio per il Servizio Sanitario pari a circa 2,77 euro (Angerame *et al.*, 2020).

Parallelamente, gli studi clinici rappresentano un'opportunità significativa per i pazienti, consentendo un accesso anticipato a terapie innovative che, in diversi casi, costituiscono una delle limitate opzioni terapeutiche disponibili per patologie rare o condizioni cliniche gravi (Nicora, 2024). In

tale prospettiva, oltre a migliorare la qualità della vita dei pazienti, la ricerca clinica contribuisce al rafforzamento del Servizio Sanitario Nazionale, aumentandone la competitività a livello internazionale e favorendo l'attrazione di investimenti dall'estero.

Sul piano sociale, l'attività di ricerca promuove la diffusione di una cultura dell'innovazione, favorendo lo sviluppo di competenze cliniche avanzate e il confronto con standard di qualità elevati, con ricadute positive anche sui processi assistenziali.

Studi profit e no-profit

La ricerca clinica in Italia si articola in due tipologie: studi profit e studi no-profit. Gli stu-

di profit, che rappresentano circa l'85% del totale, sono promossi da aziende farmaceutiche o

¹ LIUC Università Cattaneo

² LIUC Business School

³ Centro di Ricerca CREMS

⁴ ASST Lariana

⁵ ASST Papa Giovanni XXIII

⁶ ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda



da produttori di dispositivi medici e prodotti nutraceutici con l'obiettivo di immettere sul mercato nuove soluzioni terapeutiche, o di rafforzare il posizionamento di prodotti già registrati (Nicora, 2024).

Gli studi no-profit, pur rappresentando una quota minore (15%), rientrano nell'ambito della ricerca indipendente e sono promossi da soggetti pubbli-

ci, tra cui il Ministero della Salute, AIFA, Aziende Sanitarie, università e IRCCS, oppure da enti privati senza scopo di lucro, come associazioni scientifiche, fondazioni e altre organizzazioni del terzo settore. Questi studi possono essere finanziati non solo da fondi pubblici erogati dagli stessi promotori no-profit, ma anche da fondi provenienti da aziende farmaceutiche (Angerame, 2020).

Una collaborazione necessaria: superare i compartimenti stagni

In molte realtà del Servizio Sanitario Nazionale persiste una frammentazione organizzativa che limita la piena integrazione tra IRCCS, aziende ospedaliere universitarie e altre strutture ospedaliere (Dal Maso *et al.*, 2023). Il superamento di tali dinamiche rappresenta una condizione necessaria per ottimizzare risorse e competenze. In tale prospettiva, diversi studi evidenziano il potenziale delle reti collaborative strutturate.

Tra i modelli organizzativi proposti rientra la configurazione *Hub & Spoke*, che consente ai centri con maggiori competenze scientifiche e infrastrutturali di collaborare con strutture periferiche, estendendo i benefici della ricerca anche a contesti territoriali meno dotati di risorse. Configurazioni di questo tipo permettono di ampliare la base di pazienti coinvolti negli studi clinici e contribuiscono a ridurre le disparità territoriali nell'accesso all'innovazione terapeutica (Ramponi, 2024).

Il modello *Hub & Spoke* e altri modelli di rete collaborativa possono migliorare significativamente l'organizzazione della ricerca clinica, offrendo vantaggi in termini di efficienza, qualità dei dati e accesso a risorse specializzate. I centri *hub*, caratterizzati da competenze specialistiche, risorse tecnologiche avanzate ed elevati volumi di pazienti, possono occuparsi della progettazione degli studi clinici, della formazione del personale, della gestione dei dati e della pubblicazione dei risultati. I centri *spoke*, generalmente di dimensioni più contenute, collaborano con l'*hub* attraverso il reclutamento dei pazienti e la raccolta dei dati, seguendo protocolli di ricerca condivisi.

In tale configurazione si struttura una rete di organizzazioni orientata al raggiungimento di obiettivi scientifici comuni. Le reti possono coinvolgere istituzioni geograficamente distribuite ma apparte-

nenti alla stessa area di riferimento, che cooperano attraverso tecnologie dell'informazione e della comunicazione e tramite gruppi di professionisti che condividono conoscenze ed esperienze in specifici ambiti disciplinari.

Un modello di questo tipo richiede anche la presenza di una struttura di *governance* e coordinamento interaziendale. In tale assetto può essere previsto un comitato direttivo composto da rappresentanti dei diversi siti di ricerca, con il compito di assumere decisioni strategiche e gestire eventuali criticità. Il comitato può essere affiancato da un coordinatore centrale responsabile della supervisione dello studio clinico e della comunicazione tra i diversi centri, con modalità organizzative che possono variare in relazione alle caratteristiche dei singoli studi.

Parallelamente, tale approccio rappresenta una sfida organizzativa rilevante, poiché richiede un equilibrio tra autonomia delle singole strutture e necessità di coordinamento centrale. Il coordinamento tra istituzioni caratterizzate da culture organizzative differenti, insieme alla necessità di garantire sicurezza e protezione dei dati dei pazienti, rappresenta un ulteriore elemento di complessità.

Il modello *Hub & Spoke* e, più in generale, le reti collaborative presentano un potenziale significativo per migliorare l'efficacia della ricerca clinica. Il raggiungimento di risultati concreti richiede tuttavia un'attenta pianificazione, infrastrutture tecnologiche adeguate e una collaborazione stabile tra i diversi *partner* coinvolti. Esperienze maturate durante l'emergenza pandemica hanno inoltre mostrato come la cooperazione tra istituzioni sanitarie e di ricerca possa favorire lo sviluppo di iniziative scientifiche condotte in modo più coordinato.

Il riconoscimento della ricerca come componente integrante dell'attività sanitaria rappresenta



una condizione essenziale per evitare duplicazioni di iniziative e garantire un utilizzo più efficiente delle risorse disponibili. Anche il contributo della medicina territoriale può assumere un ruolo rilevante. Infatti, la raccolta sistematica di dati su specifici ambiti clinici da parte dei medici di medicina generale potrebbe rappresentare una risorsa preziosa per studi epidemiologici e per lo sviluppo di strategie di prevenzione (Magni *et al.*, 2016).

In diverse realtà sanitarie non appartenenti alla rete degli istituti di ricerca, ma comunque attive nella conduzione di studi clinici, si osserva un progressivo rafforzamento delle collaborazioni con istituzioni accademiche e partner del settore industriale. Parallelamente, alcune organizzazioni hanno istituito strutture dedicate al coordinamento delle attività di ricerca e innovazione, con il compito di integrare e supportare le iniziative scientifiche promosse dalle diverse unità operative e di favorire il dialogo con gli organismi di valutazione etica.

Al di là delle grandi aziende ospedaliere e degli istituti di ricerca, in molte strutture periferiche del Servizio Sanitario Nazionale l'attività di ricerca ri-

mane limitata e non raggiunge volumi sufficienti per giustificare la presenza stabile di personale amministrativo e tecnico dedicato. In tali contesti la partecipazione ai progetti avviene spesso in qualità di centri collaboranti. Tuttavia, la mancanza di strutture di supporto dedicate può ridurre le potenzialità di sviluppo della ricerca, in termini di disponibilità di risorse, semplificazione dei percorsi amministrativi e capacità di individuare nuove opportunità progettuali.

L'avvio di iniziative interaziendali per la costituzione di *team* condivisi dedicati alla ricerca potrebbe consentire anche alle strutture di dimensioni minori di partecipare in modo più attivo ai programmi scientifici. Tali team potrebbero comprendere personale amministrativo, data manager e figure specializzate nel *fundraising* e nello *scouting* dei bandi. Modelli di questo tipo permetterebbero di aumentare la partecipazione ai progetti, attrarre maggiori risorse e reinvestire i proventi della ricerca in attività di sviluppo organizzativo, formazione e aggiornamento professionale. In tale prospettiva, accordi interistituzionali o strutture di supporto a livello regionale potrebbero svolgere una funzione di coordinamento e di facilitazione.

Governance e stabilizzazione del personale

La precarietà del personale dedicato alla ricerca rappresenta una delle sfide principali. Numerose figure professionali operano con contratti temporanei o in condizioni di incertezza, con il rischio di dispersione di competenze altamente specialistiche. La stabilizzazione del personale coinvolto costituisce una leva strategica per mantenere l'eccellenza e la competitività delle organizzazioni sanitarie (Iucci, 2024). Il ruolo delle Direzioni Generali risulta determinante nel definire politiche di valorizzazione della ricerca. Strumenti quali la creazione di fondi dedicati alla ricerca no-profit, il reinvestimento dei proventi derivanti da attività sperimentali in programmi innovativi e il rafforzamento delle strutture di supporto amministrativo agli sperimentatori rappresentano leve organizzative in grado di consolidare l'ecosistema della ricerca clinica (Angerame *et al.*, 2020). Parallelamente, modelli organizzativi orientati alla semplificazione dei processi amministrativi, come gli sportelli unici per la ricerca clinica, possono ridurre i tempi di attivazione degli studi e migliorare la sostenibilità operativa delle sperimentazioni (Tessarini, 2024).

In alcune realtà organizzative sono stati avviati percorsi mirati alla progressiva stabilizzazione delle figure professionali impegnate nella ricerca. In tali contesti, l'evoluzione del quadro normativo ha consentito di superare alcune forme contrattuali atipiche precedentemente utilizzate per l'impiego di personale clinico dedicato alla ricerca, permettendo l'inquadramento strutturato di tali figure all'interno degli organici.

Parallelamente, si osserva un crescente riconoscimento delle competenze avanzate presenti nelle professioni sanitarie. In ambito assistenziale sono stati conferiti incarichi di funzione a infermieri con specifica qualificazione nella ricerca, in possesso di dottorato di ricerca o di master universitario di primo livello in ambito metodologico. Tali professionisti operano a livello dipartimentale, in particolare nelle aree cliniche caratterizzate da maggiore attività di ricerca, oltre che all'interno delle direzioni delle professioni sanitarie, contribuendo allo sviluppo della ricerca organizzativa.



Conclusioni

La ricerca clinica rappresenta un'opportunità unica per la sanità italiana, in termini di innovazione terapeutica e sostenibilità economica. Tuttavia, la piena valorizzazione di tale potenziale richiede l'adozione di un approccio sistemico e collaborativo. In tale prospettiva, il superamento delle barriere organizzative costituisce una condizione essenziale per rafforzare l'efficacia degli studi clinici.

Un ulteriore elemento riguarda la gestione e la valorizzazione del personale dedicato alla ricerca. La persistenza di condizioni di precarietà rischia di indebolire la capacità del sistema di trattenere competenze qualificate e di garantire continuità alle attività di

ricerca. Pertanto, gli investimenti nella stabilizzazione delle risorse umane e nello sviluppo di strumenti di *governance* più efficienti assumono una rilevanza strategica per le Direzioni Generali. Parallelamente, la promozione di una cultura della collaborazione tra pubblico e privato può contribuire a ridurre resistenze organizzative e favorire approcci più integrati.

Lo sviluppo di strategie condivise e orientate al medio-lungo periodo può contribuire a rafforzare il ruolo dell'Italia nel panorama internazionale della ricerca clinica, sostenendo al contempo l'evoluzione di un servizio sanitario più innovativo, inclusivo e competitivo.

Bibliografia

- ANGERAME L., CICHETTI A., DI PAOLO M.G., PLUCHINO G. (Eds.) (2021). *Il valore delle sperimentazioni cliniche in Italia: Report 2020*. KOS Comunicazione e Servizi srl. <https://www.farminindustria.it/app/uploads/2021/04/Il-valore-della-sperimentazioni-COMPLETO.pdf>.
- DAL MASO M., DE BELVIS A.G., DI SIMONE E., SCELSI S., VANNUCCI A. (2023). *La sanità pubblica ha un futuro se cambierà i suoi modelli operativi*. *Quotidiano Sanità*. <https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/la-sanit-pubblica-ha-un-futuro-se-cambier-i-suoi-modelli-operativi/>.
- European Parliament and Council of the European Union. *Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)*. Publications Office of the European Union. <https://www.altalex.com/documents/codici-altalex/2018/03/05/regolamento-generale-sulla-protezione-dei-dati-gdpr>.
- Istituto Superiore di Sanità. (2024). *Terapie avanzate: entro il 2030 fino a 60 nuovi farmaci, ma per assicurare equità e sostenibilità servono nuovi modelli di accesso*. <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>.
- LUCCI S. (2024). *Istruzione e ricerca: basta con la precarietà*. FLC CGIL. <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*. https://www.simg.it/Riviste/rivista_simg/2016/03_2016/5.pdf.
- NICORA C. (2024, 25 giugno). *La ricerca clinica: un valore per il DG e l'azienda sanitaria* [Estratto della lezione del corso]. Corso in Management e Leadership in sanità e nel sociale - ML-Care, Università Carlo Cattaneo LIUC, Castellanza, Italia.
- RAMPONI I.M.A. (2024, 26 giugno). *La ricerca clinica: un valore per il DG e l'azienda sanitaria* [Estratto della lezione del corso]. Corso in Management e Leadership in sanità e nel sociale - ML-Care, Università Carlo Cattaneo LIUC, Castellanza, Italia.
- TESSARIN M. (2024, 25 giugno). *La ricerca clinica in AUOP*. Corso in Management e Leadership in sanità e nel sociale - ML-Care, Università Carlo Cattaneo LIUC, Castellanza, Italia.