

WHITE PAPER

SALUTE e RICERCA



WHITE PAPER

SALUTE e **RICERCA**

A stylized DNA double helix icon, rendered in teal and orange colors, positioned to the right of the text.



White Paper Salute&Ricerca

è un prodotto di
Innovative Publishing S.r.l.

Copyright 2021. Tutti i diritti riservati

www.startmag.it
www.innovativepublishing.it

A cura di

Valerio Giardinelli
Paola Liberace

In collaborazione con

Istituto per la Cultura dell'Innovazione

Redazione

Via Sicilia 141, 00187 Roma
T. +39 06 87758077
info@startmag.it

Progetto grafico

L'asterisco di Barbara Elmi

Stampa

Grafica Internazionale S.r.l., Roma
www.graficainternazionale.it

Chiuso in redazione
giugno 2021

Stampa giugno 2021

Allegato omaggio
alla rivista quadrimestrale Start Magazine,
anno IV° n. 2/2021

SOMMARIO

1. DA RISCHIO FATALE A CULTURA DIFFUSA	7
1.1. L'importanza della prevenzione: macro- e micro-strategie	7
1.2. La salute dagli ospedali ai territori	9
1.3. Assistenza domiciliare: necessaria e possibile	12
2. PROMESSE E REALTÀ DELL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA	15
2.1. Un domani già presente (dai <i>wearables</i> alle terapie digitali)	15
2.2. Le prospettive: monitorare, intercettare, prevedere, personalizzare	16
2.3. Integrare la trasformazione: organizzazione e normativa	19
3. LA SOSTENIBILITÀ ECONOMICA DEL SISTEMA SALUTE	23
3.1. L'investimento in ricerca tra pubblico e privato	23
3.2. Farmaci e terapie: la sfida dell'accessibilità	24
3.3. Quali policy per i PPP?	26
4. HEALTH&SCIENCE LITERACY	29
4.1. La sfida delle nuove competenze	29
4.2. Per una cultura della scienza e della salute	30

1.1 L'importanza della prevenzione: macro- e micro-strategie

L'esperienza pandemica ha fatto emergere con grande evidenza la necessità di misure collettive di prevenzione come argine al dilagare futuro di epidemie. Lo sforzo di porre rimedio a questa carenza si è tradotto in proposte di alto livello e di largo impatto: la creazione di unità di crisi permanenti, di un *network* globale e comprensivo di sorveglianza virale¹, l'ingaggio delle forze militari, la moltiplicazione degli sforzi economici e organizzativi in ricerca per velocizzare la produzione di vaccini e la realizzazione di sistemi sanitari nei Paesi più poveri. Ma se tanto vale per la possibile esplosione di malattie trasmissibili, e dunque nocive su vasta scala, non va dimenticato che, ancora nel 2019, in base ai dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, 7 delle 10 principali cause di morte a livello mondiale erano malattie non trasmissibili², responsabili del 74% di tutte le morti nell'anno. Si tratta di patologie correlate al sistema cardiocircolatorio (come l'infarto, la fibrillazione atriale e lo scompenso cardiaco), neonatali, oncologiche (soprattutto cancro a trachea, bronchi e polmoni), neurologiche (come l'Alzheimer), ma anche legate a nutrizione e metabolismo (come il diabete, in rapida ascesa tra le altre cause, e la cui incidenza è aumentata del 70% dal 2000).

La prevenzione va quindi intesa come infrastruttura che combina tutti i fattori ambientali, socioeconomici e culturali caratteristici dell'assenza di stati patologici, e in grado di impedire dinamicamente il loro sviluppo. Per realizzarla efficacemente occorre operare sia a livello macro sia a quello micro, attuando strategie adeguate di volta in volta alla tipologia del rischio da affrontare. A livello globale, l'Organizzazione Mondiale della Salute ha inserito la prevenzione tra gli obiettivi fissati per il 2021, sia per quanto concerne le malattie trasmissibili sia quelle non trasmissibili. In entrambi i casi, è necessario recuperare le posizioni perse durante la pandemia: per le prime, supportando i

1 Cfr. <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n485>

2 Cfr. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>

Paesi nell'accesso ai vaccini ancora affetti da patologie come poliomielite, tubercolosi, malaria e AIDS e migliorando gli sforzi per diffondere la vaccinazione anti papillomavirus; mentre per le seconde, si parla di rendere accessibili i programmi di *screening* per il cancro, le patologie cardiocircolatorie e il diabete. Considerando che quest'ultimo, oltre a costituire una delle principali cause di decessi globale rappresenta una delle complicanze maggiormente associate all'aggravamento di pazienti affetti da coronavirus, è ancora più urgente predisporre programmi di prevenzione - in particolare per i più giovani -: in questo senso, a novembre 2020³ l'OMS ha annunciato il Global Diabetes Compact, lanciato poi ad aprile 2021, nel quale la prevenzione occupa un posto di rilievo. Guardando invece alle malattie cardiocircolatorie, l'ESC ha incluso nella popolazione vulnerabile, nel caso di infezione da COVID-19, i pazienti con fattori di rischio cardiovascolare e con una malattia cardiovascolare accertata, che presentano un maggior rischio di morbidità e mortalità. Tra questi, i pazienti con patologie valvolari rappresentano una categoria ad alto rischio⁴. La sospensione dell'attività chirurgica elettiva a causa dell'emergenza sanitaria ha inciso in maniera particolarmente severa sull'ambito cardiovascolare, con un aumento della mortalità di più del 50% negli individui over 65, fino a raggiungere il 75% nella fascia di età compresa fra i 75 e gli 84 anni⁵.

I programmi di *screening* assumono un'importanza decisiva anche nel caso delle patologie intercettabili tramite diagnosi prenatali o precoci. A livello internazionale, a luglio 2019 è stata approvata all'unanimità da parte della Commissione Generale "Democrazia, diritti umani e questioni umanitarie" dell'Assemblea Parlamentare dell'OSCE la proposta di risoluzione sulla cura neonatale quale obiettivo di sviluppo a livello sociale, proposta che è stata poi integrata nella Dichiarazione finale approvata a Lussemburgo divenendo posizione ufficiale dell'Organizzazione sul tema. Nella Ue, il numero di malattie rare sottoposte a *screening* varia da Paese a Paese, dalle 2 di Croazia, Lettonia, Malta, Romania, Slovenia alle 40 dell'Italia⁶: il nostro Paese rappresenta in questo senso un'eccellenza, con una decisa crescita della capacità di copertura della popolazione (il programma di Screening Neonatale Estesio sulle malattie metaboliche ereditarie, avviato nel 2016, tra il 2019 e il 2020 è stato finalizzato anche nelle ultime 3 regioni escluse, con il coronamento giunto a seguito dell'accordo tra Campania e l'avvio effettivo delle analisi il

3 Cfr. <https://www.who.int/news/item/17-11-2020-who-announces-the-global-diabetes-compact>

4 Cfr. <https://www.escardio.org/Education/COVID-19-and-Cardiology>

5 Cfr. Manifesto GISE "Priorità Cardio", https://gise.it/Uploads/EasyCms/MANIFESTO_90813.pdf

6 Cfr. "MonitoRare - VI Rapporto sulla condizione delle persone con Malattia Rara in Italia", UNIAMO - Federazione Italiana Malattie Rare, 2020, p. 228. Il riferimento è al numero di malattie rare oggetto di *screening* dal 2017, per effetto della legge 167/2016

1° aprile 2021) e con un sostanziale raddoppio dal 2014 al 2019 del numero di malattie rare testate nei laboratori clinici. A partire da aprile 2021, è inoltre attivo un progetto pilota in Lazio e Toscana per la diagnosi precoce dell'atrofia muscolare spinale, che colpisce quasi un neonato ogni seimila, costituendo la più comune causa genetica di morte (gli unici altri Paesi che conducono un progetto simile in Europa sono la Germania e il Belgio); entro maggio 2021, un Gruppo di lavoro specifico dovrebbe consegnare al ministro una lista di patologie per l'ampliamento dello SNE, scelte fra neuromuscolari, immunodeficienze primitive e lisosomiali.

Se la prevenzione secondaria, con lo SNE, punta a una maggiore uniformità nell'implementazione a livello regionale, oltre che a un incremento del numero di patologie sottoposte a *screening*, e alla diffusione di una migliore informazione nell'ambito della popolazione, la prevenzione primaria può essere ampliata sensibilizzando la cittadinanza sui test genetici in fase preconcezionale, accompagnati da *counseling* genetico per le famiglie a rischio; inoltre, la somministrazione in gravidanza di integratori per prevenire malformazioni (come l'acido folico), può essere integrata con indicazioni sullo stile di vita e alimentare. Nel nostro Paese, il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025⁷, adottato nel nostro Paese tramite l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni il 6 agosto 2020, propone un approccio combinato, mirato a "garantire sia la salute individuale e collettiva sia la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale attraverso azioni quanto più possibile basate su evidenze di efficacia, equità e sostenibilità che accompagnano il cittadino [...] nei luoghi in cui vive e lavora": si tratta di un percorso articolato lungo ciascuna fase dell'esistenza ("*life course*"), esteso a tutti i *setting* (scuola, lavoro, comunità...).

1.2 La salute dagli ospedali ai territori

Nell'ottica del PNP, i medici di medicina generale (MMG) e i pediatri di libera scelta (PLS) sono snodi cruciali della rete sanitaria territoriale, indispensabili attori della precocità intercettiva e della presa in carico del paziente, in mancanza della quale - come abbiamo sperimentato - l'onere della cura finisce per gravare sul sistema ospedaliero. Il ruolo dei terapeuti di base è cruciale in particolare per la gestione delle cronicità, che rappresentano un fattore crescente di attenzione per via dell'invecchiamento della popolazione. Secondo le stime dell'ISTAT, la popolazione italiana over 65, pari a 13,8 milioni di persone nel 2019, potrebbe crescere fino a 18,9 milioni di persone nel 2039, mentre quella tra i 15 e i 64 anni potrebbe ridursi da 38,8 a 33,8

7 Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, *Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025* (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf)

milioni di persone: il rapporto tra le due crescerebbe fino al 53%, mettendo a repentaglio la sostenibilità del sistema. A ciò si aggiunge che, secondo i dati del Global Burden of Disease di Lancet⁸, nel 2017 il 40% della popolazione era affetto da una patologia cronica, il 21% da più di una, con la curva di incidenza che conosce un'impennata della curva a partire dai 60 anni di età e oltre i 75 si attesta al 19,5% di pazienti diabetici, al 17,6% di affetti da bronchite cronica, al 16,3% di pazienti cardiaci e al 12,3% di affetti da disturbi nervosi. Lo stesso tipo di curva si riscontra, stando al report ISTAT Salute e Sanità del 2017, nell'andamento del consumo di farmaci, nella fruizione di visite specialistiche e nell'utilizzo del pronto soccorso: frutto evidente di una domanda di assistenza, terapia e cura che è sempre più urgente gestire prima del livello ospedaliero.

Nella direzione della territorializzazione del servizio sanitario, il Piano



8 Cfr. [https://www.thelancet.com/journals/lanpub/article/PIIS2468-2667\(19\)30189-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanpub/article/PIIS2468-2667(19)30189-6/fulltext)

Nazionale di Ripresa e Resilienza prevede misure per 7 miliardi di euro, che vanno dall'istituzione entro la metà del 2026 di 1.288 Case della Comunità aperte tutto il giorno, dove i pazienti - in particolare quelli cronici - potranno consultare medici o infermieri, effettuare prelievi ed esami o richiedere il confronto con un assistente sociale, alla creazione, sempre entro metà 2026, di 381 "Ospedali Comunitari", strutture a ricovero breve destinate a pazienti che necessitano di interventi sanitari a media/bassa intensità clinica e intese tra l'altro a facilitare la transizione dei pazienti dalle strutture ospedaliere per acuti al proprio domicilio. In entrambi i casi, non si tratta di novità: le "Case della Salute" sono state già programmate da anni e realizzate in varie regioni, anche se solo parzialmente rispetto ai programmi, mentre la prima intesa Stato-Regioni relativa agli ospedali comunitari risale al 10 luglio 2014, rinnovata il 20 gennaio 2020 con una nuova definizione dei requisiti minimi⁹.

Raccordare la filiera dei servizi ospedalieri con quelli territoriali significa in primo luogo intervenire sul fronte organizzativo, ridisegnando i processi e rivedendo le funzioni, o introducendone di nuove, nell'ambito delle aziende sanitarie locali. Di particolare interesse a questo scopo sono i progetti di cure di transizione, oggetto di una recente ricerca incentrata in particolare sul caso della centrale operativa aziendale dell'ASL Roma 1¹⁰: sono infatti servizi riconducibili alle Aziende Sanitarie Locali, finalizzati a raccogliere il fabbisogno e a organizzare la risposta assistenziale. Progetti di questo tipo, gestiti da *team* multidisciplinari, sono accomunati da una focalizzazione su target di maggiore complessità clinico-assistenziale che implicano una complessità gestionale. Malgrado promuovano una razionalizzazione nell'utilizzo della filiera di offerta, si tratta quindi di progetti che comportano un costo organizzativo: rappresentano nuove funzioni aziendali, ancora in fase di definizione, all'interno delle direzioni strategiche sociosanitarie, che introducono nuovi modelli di *process management* riguardanti i processi erogativi nell'ambito delle responsabilità dei distretti socio-sanitari. Questo tipo di servizio, aggiungono i ricercatori, è particolarmente rilevante nel caso di condizioni croniche ad alta complessità, che sono caratterizzati da un ruolo centrale delle competenze specialistiche nelle scelte diagnostiche e terapeutiche, dall'utilizzo di tecnologie costose e molto complesse, ma soprattutto da una necessità specifica di integrazione tra servizi ospedalieri e territoriali, se non addirittura domiciliari, come nel caso della sclerosi multipla.

9 E. Martial, "Ecco come il governo Draghi riformerà la sanità con il Recovery Plan", *Start Magazine*, 16 marzo 2021 (<https://www.startmag.it/sanita/come-il-governo-draghi-riformera-la-sanita/>)

10 Cfr. A. Zazzera, L. Ferrara, V. D. Tozzi, M. Goletti, M. Romagnuolo, R. De Giuli, "COA - Centrale Operativa Aziendale dell'ASL Roma 1", in V. Tozzi, M. Del Vecchio, R. Montanelli, *Trasformazione del settore delle cure e cambiamenti in neurologia*, Egea, Milano 2020, pp. 85 sgg.

1.3 Assistenza domiciliare: necessaria e possibile

L'aumento della longevità della popolazione va di pari passo con quello dell'incidenza delle cronicità e della perdita di autosufficienza, ma anche con un maggiore coinvolgimento derivante dall'accresciuta consapevolezza sulla propria salute. Se a questi fattori si aggiunge la sempre maggiore disponibilità di soluzioni tecnologiche innovative, che consentono l'erogazione di prestazioni sanitarie a distanza - tanto al livello della diagnosi quanto della terapia, del monitoraggio, della riabilitazione e del *follow-up* -, diventa chiaro quanto la trasformazione dell'assistenza domiciliare da misura emergenziale e contingente a modalità ordinaria di approccio al paziente sia non solo necessaria ma possibile. La necessità, oltre che dalla crisi innescata dalla pandemia, che ha mostrato tutti i limiti di un sistema centrato sulle realtà ospedaliere, emerge dai dati: il numero degli anziani non autosufficienti in Italia si avvicina ormai ai quattro milioni¹¹, la maggior parte dei quali trattati in assistenza domiciliare (29 ogni 100 casi di anziani over 65, con una media italiana di 16 ore di accesso all'anno per caso¹²). Il numero di addetti all'assistenza e alla cura di questi anziani supera il milione tra regolari e irregolari, con una spesa per famiglia che si aggira intorno ai 17mila euro annui. Secondo elaborazioni sui dati relativi al 2016, sono questi addetti a coprire il fabbisogno di cura degli over 75 per una percentuale che arriva anche all'80% su tutto il Paese. Nel nostro sistema sanitario, le cure domiciliari sono ricomprese nel più ampio novero dell'assistenza sociosanitaria, a sua volta parte dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) garantiti a tutti i cittadini. Il DPCM del 12 gennaio 2017 individua precise categorie di cittadini destinatari di queste prestazioni: tra questi rientrano le persone non autosufficienti o in condizioni di fragilità, ma anche le persone con disturbi mentali, con dipendenze patologiche, con disabilità, in fine vita, e i minori con disturbi psichiatrici o del neurosviluppo¹³. In particolare, le persone non autosufficienti, presentando una richiesta di attivazione agli uffici della ASL possono avvalersi di una serie di prestazioni mediche riabilitative e infermieristiche. La richiesta mette capo all'offerta di una serie di cure di livello base, oppure, in casi più complessi, a un percorso assistenziale in base alla stesura di un PAI - Progetto di Assistenza Individuale o di un PRI - Progetto Riabilitativo Individuale. Si tratta di un quadro che presuppone una precisa concezione della patologia e del paziente, che esclude le persone affette da cronicità ma autonome, che aspirano a una convivenza con la malattia meno mediata dall'ospedalizzazione.

11 Cfr. <https://www.ilsole24ore.com/art/italia-paese-anziani-non-autosufficienti-l-emergenza-ignorata-ACgqDmU>

12 Cfr. E. Perobelli - NeuroM (Neurology Management Lab), Workshop per neurologi, Biogen - SDA Bocconi, 16/07/2020, p. 24

13 Cfr. <http://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=4704&area=Lea&menu=socioSanitaria>

La possibilità di spostare il fulcro della cura in ambito domestico, data dalla crescente disponibilità di strumenti tecnologici per gestire da remoto la visita medica, la condivisione di dati e persino la somministrazione di terapie, riguarda non solo un numero sempre maggiore di patologie, comprese quelle cardiache, oncologiche, metaboliche, neurologiche e rare, ma un numero sempre crescente di persone per le quali, senza che sussista la non autosufficienza, sarebbe fattibile e conveniente potersi avvalere di percorsi di assistenza incentrati sul domicilio come ad esempio il progetto ARCO¹⁴, sponsorizzato da Alexion per i pazienti affetti da alcune patologie rare. In quest'ottica, nel 2020, il cosiddetto Decreto Rilancio ha introdotto a tutti gli effetti la figura dell'"infermiere di famiglia/comunità", attivi nell'assistenza sanitaria domiciliare alle persone fragili e destinati a far passare dal 4% della platea di assistiti over 65 al 6,7% - lo 0,7% sopra la media OCSE. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza si concentra sul potenziamento dei servizi domiciliari parlando di "casa come primo luogo di cura", con misure che valgono 4 mld di euro in totale: si parla di "identificare un modello condiviso per l'erogazione delle cure domiciliari che sfrutti al meglio le possibilità offerte dalle nuove tecnologie (come la telemedicina, la domotica, la digitalizzazione)"; della realizzazione di un sistema informativo di rilevazione e condivisione di dati clinici in ogni ASL; e della creazione di 602 Centrali Operative Territoriali, destinate a coordinare i servizi domiciliari con gli altri servizi sanitari, in particolare gli ospedali e la rete emergenza-urgenza. Indispensabile resta in ogni caso il coinvolgimento dei medici di medicina generale e degli infermieri, interlocutori attivi dei professionisti ospedalieri e snodi cruciali di un modello organizzativo a rete che vede come terminale l'abitazione del paziente.

¹⁴ ARCO è un progetto pilota di terapia domiciliare e trasporto del paziente, sviluppato da Domedica S.r.l. realizzato grazie alla sponsorizzazione di Alexion Pharma Italy