

IL CONTRIBUTO DEL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA' ALL'EVOLUZIONE E AL CAMBIAMENTO DEL MONDO DELLA SALUTE

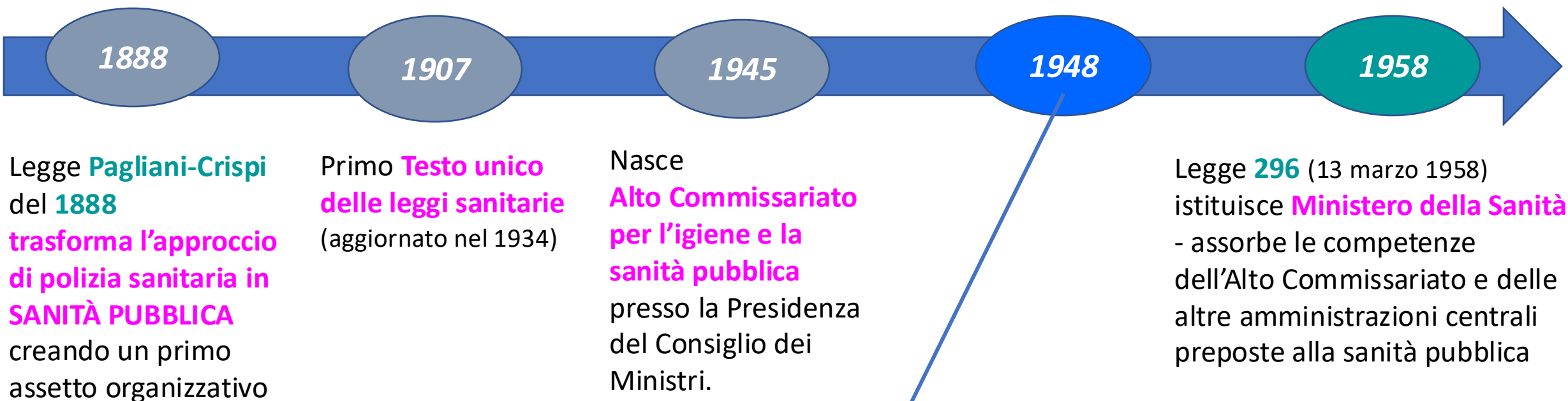
Stefano Moriconi

Direttore Ufficio 5 - Consiglio Superiore di sanità e Organi Collegiali
D.G. Vigilanza Enti e Organi Collegiali



**L'attività propositiva del
Consiglio Superiore di Sanità**

SANITA' PUBBLICA: PERCORSO COMPLESSO IN CONTINUA EVOLUZIONE - 1



La salute diventa un diritto fondamentale – Art. 32 Costituzione italiana

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

Lo Stato ha il dovere di proteggere la salute di ogni cittadino, garantendo l'accesso alle cure mediche e prevenendo qualsiasi forma di discriminazione.

L'Italia è stata la prima in Europa a riconoscere il diritto alla salute nella sua Costituzione.

SANITA' PUBBLICA: PERCORSO COMPLESSO IN CONTINUA EVOLUZIONE - 2

1978

Servizio sanitario Nazionale (SSN)

Legge di riforma sanitaria n. **833/78**
(23 dicembre)

Modello universalistico
(sostituito sistema mutualistico)

“complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione”

Unità Sanitarie Locali - USL
Distretto Sanitario di Base

1992-93

D.lgs **502/92** e **517/93**

USL trasformate in **ASL**
Aziende Sanitarie Locali

Livelli uniformi ed essenziali di assistenza - LEA

Nuovi criteri finanziamento e spesa

Potenziato ruolo Regioni

Obiettivi:

- **miglioramento prestazioni sanitarie**
- **contenimento costi**
- **razionalizzazione spesa sanitaria**

1999

D.lgs. **299/99**
Riforma ter

- **evoluzione federale** dello Stato

- attuazione **principio di delega** e **processo di regionalizzazione SSN** → **SSR**

Distretto Sanitario

ampliato e di natura più tecnico-gestionale ma non centrato completamente nella sua **funzione di promozione e sviluppo assistenza territoriale**

2001

Legge **3/2001**
art.117

Riforma Titolo V Costituzione

Ridisegna le competenze di Stato e Regioni in materia sanitaria

Dal 2001 gli **accordi Stato - Regioni** sono lo strumento con cui si disegna l'assistenza pubblica in Italia.

2001

La legge n. **317** (3 agosto 2001) modifica la denominazione da Ministero della Sanità a **Ministero della “Salute”** è **organo centrale del SSN**

Nuova mission del Ministero in linea con il concetto dell'**OMS che definisce la salute**: “Una condizione non più di assenza di malattia ma di completo benessere fisico, mentale e sociale”.



Ministero della Salute

Consiglio Superiore di Sanità

La sanità pubblica si evolve e nasce federalismo sanitario

1847

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'

2025

Il CSS ha attraversato, in quasi due secoli di storia, i cambiamenti e l'evoluzione della medicina e di una società profondamente mutata verso i bisogni sanitari, essendo passata attraverso due guerre mondiali e le trasformazioni sociali legati all'evoluzione tecnologica e delle scienze.

Le guerre, tragicamente, sono sempre state significative per la medicina e per l'organizzazione sanitaria e, come sfortunatamente insegna la storia, in questi contesti lo sviluppo della medicina assume un ruolo importante tanto che dobbiamo proprio alla seconda guerra mondiale l'inizio della cosiddetta 'era degli antibiotici', dopo la scoperta delle proprietà antibiotiche della penicillina e l'avvio della sua produzione su vasta scala attuata da un consorzio di undici imprese.

Si è passati quindi dal «conservatore del vaccino» per il vaiolo a **contesti storici e sociali completamente diversi.**



FUNZIONE PROPOSITIVA del CSS: D.lgs. 30 giugno 1993, n. 266

1993

Riordinamento del Ministero della sanità

Art. 4 - Consiglio superiore di sanità

1. Il Consiglio superiore di sanità è organo consultivo tecnico del Ministro della sanità e svolge le seguenti funzioni:
 - a) prende in esame i fatti riguardanti la salute pubblica, su richiesta del Ministro per la sanità;
 - b) **propone** lo **studio di problemi attinenti all'igiene e alla sanità**;
 - c) **propone indagini scientifiche** e inchieste su avvenimenti di rilevante interesse nel campo igienico e sanitario;
 - d) **propone** all'amministrazione sanitaria la **formulazione di schemi di norme e di provvedimenti per la tutela della salute pubblica**;
 - e) **propone** la **formulazione di standards costruttivi e organizzativi per la edificazione di ospedali, istituti di cura ed altre opere igieniche da parte di pubbliche amministrazioni.**



1997 -
2003

FUNZIONE PROPOSITIVA del CSS: D.M. 6 agosto 2003, n. 342

Sostituisce la composizione e l'ordinamento del Consiglio Superiore di sanità,
adottato con D.M. 27 febbraio 1997, n. 76

Art. 3 – Sezioni (competenze)

a) Sezione I

Programmazione sanitaria. Piano sanitario nazionale. Livelli di assistenza. Fabbisogno finanziario del Servizio sanitario nazionale. Ripartizione del Fondo sanitario nazionale. Impiego delle risorse ed analisi economico-funzionale della spesa. **Interventi finalizzati alla ricerca sanitaria.** Sistema informativo sanitario. Servizio statistico sanitario. Interventi igienico sanitari con finanziamenti CEE. Affari generali.

b) Sezione II

Riconoscimento dei presidi sanitari ad alta tecnologia. Determinazione dei requisiti minimi e classificazione delle strutture e dei servizi sanitari. Funzioni statali connesse alle unità sanitarie locali, alle aziende ospedaliere e altri presidi ospedalieri pubblici e privati. Professioni sanitarie e formazione del personale sanitario. Sangue ed emoderivati. Trapianti di organi. Ricorsi presentati da soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati. Affari generali connessi.

c) Sezione III

Igiene e sicurezza del lavoro. Malattie di rilievo sociale e polizia mortuaria. Tutela igienico-sanitaria dei fattori di inquinamento. Profilassi delle malattie infettive e diffuse. Prevenzione delle tossicodipendenze. Acque minerali. Affari generali connessi.

d) Sezione IV

Misure di profilassi nutrizionale. Alimenti e bevande. Prodotti destinati ad una alimentazione particolare. Preparati fitosanitari. Profilassi veterinaria e malattie infettive e diffuse. Zoonosi. Farmaci veterinari. Alimenti per gli animali. Igiene e commercializzazione degli alimenti di origine animale. Impianti di produzione, trasformazione e conservazione degli alimenti di origine animale. IZZSS. Affari generali.

e) Sezione V

Farmaci ad uso umano, compresi i presidi medico-chirurgici ed altri prodotti chimici usati in medicina ed in cosmesi. Studi e ricerche sull'utilizzazione dei farmaci, sulla farmacoepidemiologia e sulla farmacovigilanza attiva. Affari generali connessi.

FUNZIONE PROPOSITIVA del CSS - 1

2014

2022

Il CSS si trova a dover affrontare argomenti che non sono addirittura compresi nelle competenze del **D.M. 27 febbraio 1997, n.76** s.m.i. (**D.M. 6 agosto 2003, n. 342**).

Sono obsolete e vi è difficoltà ad affrontare i nuovi temi di sanità pubblica che invece giungono come richieste di parere su nuovi temi: genetica, genomica, intelligenza artificiale, evoluzione tecnologica ed introduzione di nuove pratiche cliniche ed uso di dispositivi medici così come di pratiche chirurgiche evolute (chirurgia robotica).

Il CSS decide di avvalersi della funzione propositiva per affrontare alcuni temi di particolare rilevanza sanitaria e inizia il dibattito sulla **revisione delle competenze** che viene intrapresa nel 2021 e approvata dal Ministro con **D.M. 1 marzo 2022**.



FUNZIONE PROPOSITIVA del CSS: D.M. 1 marzo 2022 - 2

Le materie di competenza del CSS, e la loro suddivisione per Sezioni, sono state aggiornate con il Decreto del Ministro della salute 1 marzo 2022.

Sezione I

Pianificazione di sistema ed economica in ambito sanitario. Innovazione e ricerca. Sviluppo di nuovi modelli di servizio nel Servizio Sanitario nazionale.

Sezione II

Strutture, servizi e professioni sanitarie. Emocomponenti, vaccini, trapianti e terapie innovative.

Sezione III

Prevenzione primaria e secondaria, compresa quella delle malattie diffusibili, medicina di genere, stili di vita, salute mentale, malattie cronico degenerative, profili giuridici in sanità.

Sezione IV

Sicurezza alimentare, salute e benessere degli animali, alimenti di origine animale, ambiente e tutela della biodiversità, istituti zooprofilattici sperimentali, innovazione e ricerca nella sanità animale e sicurezza alimentare

Sezione V

Farmaci e dispositivi medici. Farmacologia.

2015

FUNZIONE PROPOSITIVA del CSS - 3

31 documenti propositivi di cui 23 pubblicati

2025

1. Il trapianto di rene da donatore vivente. Elementi utili ad una valutazione responsabile - 2025
2. Proposta di regolamentazione per l'appropriatezza dell'utilizzo dei Test Multigenici NGS predittivi e prognostici nella pratica clinica - 2023
3. Sviluppo organizzativo e gestionale dell'area critica e percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) nel SSN - 2023
4. Linee Guida, percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA), sviluppi e prospettive della Chirurgia robotica nel SSN e riflessioni sul Knowledge Transfer dell'Intelligenza Artificiale (IA) - 2023
5. Revisione dell'accesso alle cure odontoiatriche nel SSN -2022
6. I disturbi da Addiction nelle dipendenze non-legate all'uso/abuso di sostanze - 2022
7. Ammodernamento del parco tecnologico: Riflessioni e proposte (PNRR - M6C2: Investimento 1.1) - 2022
8. Le priorità del Piano Nazionale della Genomica (PNG) - 2022
9. Politica dei co-benefici sanitari della mitigazione del cambiamento climatico - 2022
10. Proposta per lo schema di Riforma dei Sistemi Informativi Sanitari - 2022
11. I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica - 2022



Ministero della Salute

Consiglio Superiore di Sanità

2015

FUNZIONE PROPOSITIVA del CSS - 4

2025

12. Riflessioni e prospettive sull'utilizzo dei DRG: un nuovo modello di applicazione e sviluppo - 2021
13. Trapianti sperimentali - 2021
14. Screening del DNA fetale non invasivo (NIPT) in sanità pubblica - 2021
15. Patologia ortopedica nelle condizioni di fragilità - 2021
16. Test multigenici prognostici in oncologia: raccomandazioni per l'utilizzo nel SSN - 2020
17. Trasferimento delle tecniche Omiche nella pratica clinica - 2020
18. Invecchiamento della popolazione e sostenibilità del Servizio Sanitario -2020
19. Percorsi di adozione della Medicina in Silico in Italia - 2020
20. Malati rari come potenziali donatori di organi - 2019
21. Il Microbiota umano: dalla ricerca alle applicazioni cliniche. Raccomandazioni e Linee di indirizzo - 2018.
22. Codice Blu: percorso ictus. Strategia, principi attuativi ed analisi dell'impatto socio-economico del percorso ictus in Italia - 2018
23. Linee guida tracciabilità, raccolta, trasporto, conservazione e archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di anatomia patologica- 2015



Il CSS ha prodotto documenti utilizzati come base scientifica per proposte e/o provvedimenti legislativi

per lo sviluppo di una sanità di eccellenza e sostenibile

- Invecchiamento della popolazione e sostenibilità del Servizio Sanitario

- Patologia ortopedica nelle condizioni di fragilità (Frailty Syndrome)

- Linee Guida, PDTA, sviluppi e prospettive della Chirurgia robotica nel SSN e riflessioni sul Knowledge Transfer dell'Intelligenza artificiale (IA)

- Riflessioni e sviluppo sull'utilizzo dei DRG. Un nuovo modello di applicazione



INVECCHIAMENTO DELLA POPOLAZIONE E SOSTENIBILITÀ DEL SERVIZIO SANITARIO

L'Italia è un Paese che invecchia ed una delle sfide più complesse del 21° secolo è **l'ottimizzazione, da parte dei sistemi sanitari, delle risorse disponibili, al fine di rispondere alla complessità delle domande di salute indotte dalla continua crescita delle patologie crónico-degenerative**, considerando che circa il 70-80% delle risorse sanitarie mondiali vengono spese per la gestione delle malattie croniche (l'80% di tutte le patologie nel mondo).

La **cronicità**, in particolare nelle fasce più anziane della popolazione, comporta un **crescente impegno di risorse e richiede continuità di assistenza** di lunga durata e una forte integrazione tra i servizi sanitari e sociali, necessitando altresì di servizi residenziali e territoriali al momento poco sviluppati nel nostro Paese.

Il documento:

- **stima la dimensione del problema, ricostruisce il quadro delle risorse e dei servizi e stima il tasso di copertura dei bisogni del welfare pubblico**
- formula **proposte di policy, a breve e medio-lungo termine**, capaci di migliorare il rapporto costo-efficacia delle politiche pubbliche attivabili, per consentire una migliore risposta sociale e sanitaria ai bisogni della popolazione anziana, garantita sulla base delle normative vigenti, nonché delle disposizioni qui L. 54 che assicurano il diritto accessibile alle prestazioni sanitarie e socio-
- **Commissione pre la riforma dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria della popolazione anziana**
- illustra il **potenziale contributo delle tecnologie sulla qualità di vita dei pazienti anziani** e la necessità di **equità nell'accesso ai trattamenti**.

PATOLOGIA ORTOPEDICA NELLE CONDIZIONI DI FRAGILITÀ – “SINDROME DA FRAGILITÀ” (FRAILTY SYNDROME)

La prevenzione e la promozione della qualità della vita delle persone anziane fragili, in considerazione dell'alto rischio di fratture, rivestono un ruolo fondamentale dato che le fratture da fragilità rappresentano un rilevante problema sanitario in progressivo aumento. È necessario attuare una prevenzione secondaria mirata alle esigenze del paziente mediante un precoce intervento diagnostico e terapeutico per scongiurare un'eventuale successiva frattura, offrendo al paziente la possibilità di recuperare lo stato funzionale e l'autonomia.

Le fratture del femore nel paziente fragile costituiscono un'emergenza di salute pubblica e dovrebbero essere una priorità della programmazione nel SSN. Si raccomanda l'introduzione della “chirurgia precoce” nonché la valutazione della fragilità, con l'obiettivo di migliorare gli aspetti della prevenzione e quelli organizzativi, al fine di **evitare le condizioni di stress psico-fisico, tipiche delle persone fragili, offrendo i benefici assistenziali sanitari e sociali necessari nella gestione della patologia ortopedica in condizioni di fragilità.**

Sul piano operativo viene **raccomandata un'assunzione in carico dell'anziano meno incentrata sulla patologia, quanto piuttosto su una prospettiva multidimensionale e**

2023

Linee Guida, percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA), sviluppi e prospettive della Chirurgia robotica nel SSN e riflessioni sul Knowledge Transfer dell'Intelligenza Artificiale (IA)

La **Chirurgia Robotica (CR)** rappresenta la più innovativa ed efficace scelta alternativa alla chirurgia classica con un significativo vantaggio per gli operatori ed un conseguente guadagno per i malati in termini di sicurezza, efficacia dell'intervento e riduzione giornate di degenza.

Il documento illustra lo stato dell'arte in Italia della CR ed elabora **Linee guida e PDTA con precise indicazioni su prospettive e sviluppo della CR applicata nel SSN.**

E' stata effettuata una capillare **analisi economica sull'impatto della CR sulle spese del SSN anche in funzione dell'introduzione sempre più massiva dell'Intelligenza Artificiale (IA)**, che ha evidenziato la relazione tra **quantità di prestazioni erogabili e la qualità delle stesse**, sebbene non esista un'analisi del fabbisogno che solo un'appropriata HTA potrebbe ben esplicitare perché una delle maggiori criticità funzionali del SSN è l'acquisto di apparecchiature senza un'indagine preliminare sulle finalità dell'utilizzo.



2021

Riflessioni e prospettive sull'utilizzo dei Diagnosis Related Group - DRG: un nuovo modello di applicazione e sviluppo - 1

Il **Sistema DRG**, come attualmente concepito, risulta **non aggiornato per** descrivere adeguatamente **l'attività e le performance** delle strutture ospedaliere, sia dal punto di vista clinico che economico/finanziario.

Il documento **propone soluzioni innovative adottabili dal nostro sistema sanitario con un impatto economico sostenibile**, consentendo di adeguare il sistema dei DRGs allo sviluppo scientifico e tecnologico contemporaneo, che impongono sia un aggiornamento del sistema di classificazione sia un riallineamento tariffario, potendo introdurre il sistema DRG ICD-10, tenendo conto delle esigenze specifiche del contesto ospedaliero italiano.



Riflessioni e prospettive sull'utilizzo dei Diagnosis Related Group - DRG: un nuovo modello di applicazione e sviluppo - 2

REVISIONE DEI DRG CRITICI - AREE SPECIALISTICHE:

- A. ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
- B. ORL E CHIRURGIA CERVICO-FACCIALE
- C. GINECOLOGIA, OSTETRICIA E PMA
- D. RADIOLOGIA DIAGNOSTICA INTERVENTISTICA, MEDICINA NUCLEARE E RADIOTERAPIA ONCOLOGICA
- E. CARDIOVASCOLARE
(CARDIOLOGIA – CHIRURGIA CARDIACA E VASCOLARE)

- 1. DRG di maggiore criticità:**
- 2. Criticità ed analisi dei costi**
- 3. Conclusioni e Proposte di Policy**

Il Decreto del Ministero della Salute 18 ottobre 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 23 del 28 gennaio 2013, fissa le tariffe per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti (allegato 1) e per riabilitazione e lungodegenza (allegato 2).



CONCLUSIONI

I molteplici scopi per cui vengono utilizzati i DRG nel SSN richiedono un loro costante e stabile aggiornamento, che non si registra di norma nel SSN.

Nelle cinque aree specialistiche, il documento dimostra **rilevanti livelli di incongruenza degli attuali DRG** sia dal punto di vista della **classificazione** e sia per **l'insufficiente correlazione tra le tariffe e i costi, dimostrando come nelle principali aree disciplinari il SSN sia pesantemente ed ingiustificatamente in ritardo nell'aggiornamento del sistema tariffario**, generando divergenze critiche sia nei meccanismi di classificazione delle prestazioni rispetto alla prassi clinica contemporanea, sia nella corretta valutazione dei costi e delle tariffe per le attività di ricovero per molte procedure frequenti e rilevanti. **Garantire le condizioni per un funzionamento ordinato ed equilibrato della produzione del SSN correlato alle risorse disponibili**, che permetterebbe di **allineare le tariffe dei DRG ai reali costi di produzione**, senza temere lo sfondamento del vincolo delle risorse del SSN. Questo sosterebbe anche un progressivo superamento della logica per silos finanziari e di attività per singoli setting assistenziali



2023

Sviluppo organizzativo e gestionale dell'area critica e percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) nel SSN - 1

Il documento vuole offrire ai decisori politici, nazionali e regionali, un'ipotesi degli strumenti organizzativi per una **riforma strutturale** di tutto il sistema, non legata a momenti emergenziali.

Viene proposto un meta-modello organizzativo per assicurare uniformi LEA in Area Critica (AC), individuando un percorso di composizione e riduzione della forte disomogeneità territoriale e regionale (obiettivo principale del PNRR), **superando la dicotomia tra “terapia intensiva” e “terapia semi-intensiva” (DL 34) facendole convergere in un'unica struttura organizzativa di Area Critica (AC)**

Proposta una struttura organizzativa orizzontale che coinvolga tutte le componenti dell'AC, le integri e le coordini, lasciando intatte le identità e le afferenze disciplinari, mediante l'istituzione di uno strumento autonomo di coordinamento dell'AC.

A medio e lungo termine, un evidente risparmio per la spesa sanitaria pubblica.



Per la **gestione dell'AREA CRITICA**, il Consiglio Superiore di Sanità ha proposto un

Meta-modello organizzativo la cui istituzione nelle aziende sanitarie ha come obiettivi:

- a. coinvolgere ed integrare diverse discipline mediche;
- b. dislocarsi in termini di personale, attrezzature e servizi nell'ambito di tre livelli crescenti di intensità di cura (bassa, media, ed alta intensità);
- c. avere un'elevata flessibilità in grado di adeguarsi all'evoluzione delle caratteristiche delle richieste assistenziali (dalla necessità di posti letto ad alta intensità per assistenza respiratoria durante una pandemia, alla necessità di posti letto a media-bassa intensità per smaltire liste di attesa chirurgiche).



2023

Sviluppo organizzativo e gestionale dell'area critica e percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) nel SSN - 3

Le diverse componenti dell'**Area Critica** potrebbero essere classificate per intensità di cura ed assistenziale con **un'indicazione dei livelli di intensità, secondo una scala crescente:**

1 (livello più basso)

3 (livello più alto)

AREA CRITICA			
	LIVELLO 1 BASSA INTENSITÀ	LIVELLO 2 MEDIA INTENSITÀ	LIVELLO 3 ALTA INTENSITÀ
	Paziente non in pericolo di vita che richiede stabilizzazione e supporto della disfunzione d'organo non grave	Paziente in pericolo di vita che richiede supporto di base all'insufficienza d'organo	Paziente in pericolo di vita che richiede supporto avanzato all'insufficienza multi-organo
Livello massimo di monitoraggio	Monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione di ossigeno, della frequenza cardiaca e respiratoria e della diuresi	<u>In aggiunta al livello 1:</u> monitoraggio continuo ed invasivo della pressione arteriosa e della pressione venosa centrale	<u>In aggiunta al livello 2:</u> monitoraggio continuo avanzato invasivo di tutte le funzioni vitali
Livello massimo di assistenza	Supporto non invasivo della funzione respiratoria Rapporto infermiere-paziente 1:6	Supporto non invasivo ed invasivo della funzione respiratoria, renale, cardio-vascolare; terapia nutrizione parenterale ed enterale Rapporto infermiere-paziente 1:3	Supporto avanzato, non invasivo e invasivo di tutte le funzioni d'organo; capacità di esecuzione di tracheostomia. Disponibilità alla consulenza H24 per i livelli 1 e 2. Rapporto infermiere-paziente 1:2
Capacità di adeguamento	Capacità di passaggio al livello 2	Capacità di passaggio al livello 3	Riferimento per trattamenti avanzati. Capacità di potenziamento per gestione maxi-emergenze



2023

Area critica - 4

Competenze cliniche, percorsi formativi

ed
elementi principali
del governo clinico

COMPETENZE

Le competenze mediche del livello 3 sono esclusive dei medici con specializzazione in Anestesia e Rianimazione.

Le competenze mediche dei livelli 1 e 2 saranno reperite tra diverse discipline mediche (Anestesia e Rianimazione, Pneumologia, Medicina d'Urgenza, Medicina Interna, ecc.).

Le competenze mediche relative ai pazienti chirurgici trattabili nell'immediato post-operatorio nell'ambito dei livelli 1 e 2 sono esclusive dei medici con specializzazione in Anestesia e Rianimazione.

FORMAZIONE

Per i medici coinvolti nella gestione di livelli 1 e 2 non specialisti in Anestesia e Rianimazione o non specialisti in Pneumologia o Medicina d'Urgenza, è raccomandato un percorso formativo (anche attraverso periodi di frequenza presso strutture di livello 3) che sia adeguato alle tematiche della terapia intensiva inerenti alla gestione dei pazienti di bassa e media intensità e documentabile come segue:

- a) Master di I o II Livello sui temi dell'Area Critica;
- b) Periodo di frequenza di strutture di 2 o 3 Livello per almeno sei mesi, attestato dal Responsabile della struttura o Direttore del Dipartimento;
- c) Aver prestato servizio presso una struttura di Livello 1 per un periodo di almeno due anni negli ultimi cinque anni, attestato dal Responsabile della struttura o Direttore del Dipartimento.

È auspicabile che tutte le Scuole di Specializzazione di area medica potenzialmente coinvolte nella gestione di pazienti nei livelli 1 e 2 adeguino eventualmente il proprio percorso formativo al fine di includere le competenze necessarie alla gestione dei pazienti di bassa e media intensità nel percorso formativo della Scuola.

Il personale infermieristico dell'Area Critica deve aver seguito un percorso formativo post-laurea specifico (Master di I livello in Area Critica) ovvero possedere l'attestazione di aver prestato servizio per almeno un anno in Area Critica.



Ministero della Salute

Consiglio Superiore di Sanità



Proposta di regolamentazione per l'appropriatezza dell'utilizzo dei Test Multigenici NGS predittivi e prognostici nella pratica clinica - 1

La scarsa diffusione in Italia delle **tecnologie di NGS - Next Generation Sequencing - per la profilazione genetico-molecolare delle neoplasie** è dovuta a diversi fattori, tra cui, in particolare, la **manca**za di criteri di appropriatezza per l'utilizzo di questa tecnologia.

Il limitato impiego di NGS rappresenta un'importante limitazione allo sviluppo dell'oncologia di precisione e, soprattutto, alla possibilità di accesso alle terapie innovative per i pazienti oncologici.

Le **tecniche di NGS** consentono infatti una migliore gestione dei campioni di tessuto, spesso limitati, e **permettono l'analisi di tutti i biomarcatori** in indicazione, in tempi limitati e **senza il rischio di dover effettuare un nuovo prelievo bioptico per poter completare la profilazione genomica.**

La disponibilità di pannelli di NGS a sensibilità levata per l'analisi del ctDNA consente poi di superare il limite dell'assenza di materiale per la profilazione genetico-molecolare, che spesso rappresenta un limite per la possibilità di accedere a nuove terapie.



GENOMICA e AI



1990

HGP

2003

MAPPA COMPLETA

2022-24

Progetto di sequenziamento del primo genoma umano

(Human Genome Project – HGP 1990-2003, rappresentazione incompleta del Dna).

Identificata la mappa completa (circa 20 anni dopo) circa 20mila geni che in biologia molecolare e in genetica rappresentano l'unità ereditaria fondamentale degli organismi viventi

Proposta di regolamentazione per l'appropriatezza dell'utilizzo dei Test Multigenici NGS predittivi e prognostici nella pratica clinica - 2

A seconda dell'ampiezza della porzione di genoma analizzata i test NGS hanno caratteristiche differenti:

- sequenziamento mirato di **alcuni geni** (fino a 200 cambiamenti nel DNA).
- sequenziamento dell'**esoma clinico**, o mendelioma, **che identificano i geni connessi a malattie genetiche note**
- sequenziamento dell'**intero esoma (Whole Exome Sequencing, WES)** capaci di leggere fino a 50 milioni di basi del DNA, identificando fino a 60 mila cambiamenti.
- sequenziamento dell'**intero genoma (Whole Genome Sequencing, WGS)** che leggono fino a oltre 3 miliardi di paia di basi, identificando fino a 5 milioni di cambiamenti". Sono in grado di cogliere praticamente tutte le differenze genetiche che esistono tra il genoma di un individuo e quello di riferimento.



Proposta di regolamentazione per l'appropriatezza dell'utilizzo dei Test Multigenici NGS predittivi e prognostici nella pratica clinica - 3

Il **genoma umano** è la sequenza completa di nucleotidi che compone il patrimonio genetico dell'Homo sapiens, composto da circa **3,2 miliardi di paia di basi di DNA e circa 20.000 geni**, e comprende il DNA nucleare e il DNA mitocondriale. **Si stima che circa l'85% del genoma possa essere letto con le NGS.**

Le innovazioni genomiche pongono nuove sfide in termini di accesso e sostenibilità:

- Test di screening **Non Invasive Prenatal Test (Nipt)** nei **nuovi LEA (01/2025)** per evidenziare le anomalie cromosomiche fetali più frequenti mediante l'analisi del Dna fetale, riducendo esami invasivi (amniocentesi)
- Fondo per i test genomici per il **carcinoma mammario ormone-reattivo in stadio precoce (20 MI/anno - DM 07/2021)**
- Fondo per il potenziamento test di *Next Generation Sequencing* per la **diagnosi molecolare del carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone e del colangiocarcinoma (5 MI/anno Decreto Ristori 2020 per anno 2021 e 5 MI/anno, Legge Bilancio 2021 per anni 2022-23)**



Le priorità del Piano Nazionale della Genomica (PNG)

La proposta del PNG focalizza **tre gruppi di patologie che possono beneficiare della genomica: le malattie rare, l'oncologia e le malattie complesse.**

Il PNG prevede:

- **inserimento nei LEA delle tecnologie genomiche e omiche** maggiormente consolidate, definendo i criteri di appropriatezza prescrittiva e garantendone la disponibilità su tutto il territorio nazionale;
- **creazione di un'infrastruttura nazionale centralizzata per la raccolta dei dati genomici e clinici;**
- censimento e coordinamento delle più significative attività già in essere; definizione della missione e delle funzioni della Rete Nazionale;
- sviluppo di programmi di informazione per i cittadini;
- **raccordo delle risorse del PNRR con i programmi che riguardano la genomica, compresa la ricerca, la digitalizzazione e l'infrastruttura dei dati nazionali.**



Ammodernamento del parco tecnologico: Riflessioni e proposte (PNRR - M6C2: Investimento 1.1)

In Italia le apparecchiature risultano essere in quantità eccessiva, obsolete e poco utilizzate. Valorizzare le risorse del PNRR per avviare un sistema virtuoso strutturale di rinnovo appropriato del parco tecnologico italiano tenendo presente il principio che la spesa sanitaria deve rappresentare un investimento e non un costo e che **è proprio l'utilizzo della tecnologia più avanzata a rappresentare un mezzo primario per razionalizzare le risorse del sistema sanitario verso una domanda sempre più pressante ed erogare servizi di eccellenza da parte del SSN.** tutto deve essere programmato su un'analisi di Health Technology Assessment (HTA) ovvero sui reali fabbisogni, superando la logica della mera sostituzione, dato che i processi assistenziali sono profondamente mutati.

Il documento, articolato su basi scientifiche e di pianificazione e programmazione sanitaria, offre un contributo al decisore politico del PNRR nella valutazione delle azioni proposte percorribili e che avrebbero un impatto positivo sulle risorse del sistema sanitario nazionale e sulla salute dei cittadini.

L'Intelligenza Artificiale (AI) si sta diffondendo velocemente nel mondo sanitario e, in particolare, nella diagnostica per immagini, con la prospettiva, per gli operatori, di doversi confrontare, più o meno a breve termine, con sistemi esperti **in grado di modificare significativamente i percorsi diagnostici e terapeutici**, le modalità decisionali del Medico e, in ultimo, anche il rapporto Medico-Paziente.

Criticità:

- sviluppo dell'uso di sistemi AI privi di una rigorosa validazione scientifica
- mancanza di controllo sui dati processati dai sistemi esperti
- possibili violazioni della privacy degli utenti
- discriminazioni introdotte dalla programmazione degli algoritmi

Elencate una serie di proposte operative finalizzate sia all'uso sicuro dei software di AI nella pratica clinica e sia all'implementazione di infrastrutture e di modalità di governance

Proposta di regolamentazione per l'appropriatezza dell'utilizzo dei Test Multigenici NGS predittivi e prognostici nella pratica clinica
Tecnologie NGS per la profilazione genetico-molecolare delle neoplasie

Linee Guida, percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA), sviluppi e prospettive della Chirurgia robotica nel SSN e riflessioni sul Knowledge Transfer dell'Intelligenza Artificiale (IA)

Riflessioni e prospettive sull'utilizzo dei DRG: un nuovo modello di applicazione e sviluppo

- **Ginecologia: Chirurgia oncologica (microinvasiva e invasiva) non oncologica – Ostetricia – PMA**

Proposto un nuovo modello di applicazione e sviluppo proattivo dei DRGs finalizzato ad offrire soluzioni innovative adottabili dal nostro sistema sanitario

Test multigenici prognostici in oncologia: raccomandazioni per l'utilizzo nel SSN
Alcuni tumori hanno un'evoluzione non esaurientemente definibile con le tecniche di routine

Ammodernamento del parco tecnologico: Riflessioni e proposte (PNRR - M6C2: Investimento 1.1)

Prof. Giovanni Scambia
Sezione I
Consiglio Superiore di sanità



Grazie

