

Analisi dei modelli organizzativi di risposta al Covid-19 in Italia: evidenze da 32 *Instant Report* Altems

Analysis of the organizational models of response to Covid-19 in Italy: evidence from 32 Altems' Instant Reports

Cicchetti Americo¹, Di Brino Eugenio¹, Di Pilla Andrea², Basile Michele¹, Rumi Filippo¹, Specchia Maria Lucia², Giorgio Luca, Laurita Roberta¹, Di Paolo Maria Giovanna¹, Ventura Marzia⁴, Ferrara Fabrizio Massimo¹, Naturale Maria Diana¹, Tattoli Angelo¹, Xoxi Entela¹, Siviero Ludovica¹, Gabutti Irene¹, Gallo Marzia Vittoria¹, Riccardi Maria Teresa², Sapienza Martina², Cifalinò Antonella³, Scaratti Giuseppe³, Sacco Paola³, Cantù Elena³, Villa Stefano³, Monolo Giuliana³, Cristofaro Concetta Lucia⁴, Vesperi Walter⁴, Melina Anna Maria⁴, Gentile Teresa⁴, Silenzi Andrea⁵, Causio Francesco Andrea⁵, Favaretti Carlo⁵, Piria Marta³, Di Bidino Rossella⁶, Anessi Pessina Eugenio³, Reina Rocco⁴, Damiani Gianfranco².

Abstract

L'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari della Facoltà di Economia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, in collaborazione con il Dipartimento di Scienze della Vita e Sanità Pubblica (Sezione di Igiene) della Facoltà di Medicina e Chirurgia "A. Gemelli", Cerismas (Centro di Ricerca e Studi in Management Sanitario), il Gruppo di Organizzazione Aziendale del DiGES Dipartimento di Giurisprudenza, Economia e Sociologia dell'Università della Magna Graecia di Catanzaro, e il Centro di Ricerca sulla *Leadership* in Medicina della Facoltà di Medicina e Chirurgia "A. Gemelli" dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, ha settimanalmente pubblicato un Report per

analizzare in modo sistematico e comparativo i modelli di risposta adottati dalle Regioni in risposta all'emergenza Covid-19, partendo dall'analisi epidemiologica dell'evoluzione della pandemia.

Obiettivo di questo lavoro è presentare una sintesi delle evidenze raccolte negli ultimi 10 mesi e confluite in 32 *Instant Report*. L'intento è quello di fornire una lettura complessiva dell'evoluzione della pandemia in Italia e una analisi delle modalità di risposta adottate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), dalle Regioni e dalle aziende del SSN.

Questo lavoro presenta i risultati derivanti dall'applicazione di tre diversi set di indicatori che corrispondono al sistema di analisi applicato negli *Instant Report* Altems (i) alla fase 1, (ii) alla fase post *lockdown*, e (iii) alla seconda ondata, rispettivamente. Le evidenze sono strutturate in diverse sezioni, distribuite in due macro ambiti: il primo è dedicato agli indicatori epidemiologici e di monitoraggio del contagio; il secondo si concentra sulla risposta dei sistemi sanitari alla pandemia nell'arco dei passati 10 mesi. Questa seconda parte a sua volta si articola in diverse sottosezioni dedicate alle diverse sfaccettature della risposta dei sistemi sanitari, a livello centrale, regionale e locale.

L'analisi si propone di offrire una lettura trasversale delle modalità di risposta del SSN alle due ondate che, sinora, hanno caratterizzato la pandemia, fornendo elementi di riflessione per il *management* delle aziende sanitarie e i *policy maker* a livello nazionale e regionale.

¹ Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

² Sezione di Igiene - Dipartimento di Scienze della Vita e Sanità Pubblica, Facoltà di Medicina e Chirurgia «A. Gemelli», Roma

³ Centro di Ricerche e Studi in Management Sanitario (Cerismas), Milano

⁴ Dipartimento di Giurisprudenza, Economia e Sociologia dell'Università della Magna Graecia di Catanzaro

⁵ Centro di ricerca e studi sulla Leadership in Medicina, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

⁶ Direzione Tecnologie Sanitarie e Innovazione Tecnologica, Fondazione Policlinico "A. Gemelli", Roma

Indirizzo per la corrispondenza:

Americo Cicchetti
Professore Ordinario di Organizzazione Aziendale
Direttore dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, Facoltà di Economia, Università Cattolica del Sacro Cuore
Tel. 39 06 30156097
E-mail: americo.cicchetti@unicatt.it

Abstract

The Advanced School of Economics and Management of Health Systems of the Faculty of Economics of the Catholic University of the Sacred Heart, in collaboration with the Department of Life Sciences and Public Health (Section of Hygiene) of the Faculty of Medicine and Surgery "A. Gemelli",

Cerismas (Center for Research and Studies in Health Management), the Business Organization Group of the DiGES, Department of Law, Economics and Sociology of the University of Magna Graecia of Catanzaro, and the Research Center on Leadership in Medicine of the Faculty of Medicine and Surgery “A. Gemelli” of the Catholic University of the Sacred Heart, weekly published a Report to analyze in a systematic and comparative way the response models adopted by the Italian Regions to face the Covid-19 emergency, starting from the epidemiological analysis of the evolution of the pandemic.

The aim of this paper is to present a summary of the evidence collected in the last 10 months and merged into 32 Instant Reports. The intent is to provide an overall analysis of the evolution of the pandemic in Italy and an analysis of the response methods adopted by the Italian National Health Service (NHS), the Regions and the NHS’s healthcare organizations.

This work presents the results deriving from the application of three different sets of indicators that correspond to the methodology applied in the Altems’ Instant Reports (i) to phase 1, (ii) to the post-lockdown phase, and (iii) to the second wave, respectively. The evidence is structured in different sections, distributed in two macro areas: the first is dedicated to epidemiological and contagion monitoring indicators; the second focuses on the response of health systems to the pandemic over the past 10 months. This second part in turn, is divided into several subsections dedicated to the different facets of the response of health systems, at central, regional and local level.

The analysis aims to offer a cross sectional analysis of the methods of response of the NHS to the two waves that, so far, have characterized the pandemic, providing elements for reflection for the management of healthcare organizations and policy makers at national and regional level.

1. Background

L’anno 2020 sarà certamente ricordato nella storia dell’umanità come l’anno della pandemia. La diffusione del Sars-COV-2 ha generato in Italia, come in molti paesi del pianeta, un’emergenza sanitaria, sociale ed economica, insieme. Negli anni sarà possibile comprendere tutte le implicazioni di questa immane tragedia, ma sin d’ora è cruciale impegnarsi per apprendere il maggior numero di lezioni possibile da questo evento, per essere in grado di ridisegnare il nostro sistema di tutela sanitaria e per essere più preparati nel caso di un prossimo, purtroppo non improbabile, evento.

A partire dalla fine del mese di marzo, quindi a più di un mese dal paziente “1” di Codogno, ALTEMS ha iniziato a riflettere sui modelli istituzionali ed organizzativi adottati dalle Regioni italiane per rispondere alla diffusione del virus. Proprio in quelle settimane, iniziava ad emergere con estrema chiarezza l’esistenza di diverse modalità di risposta alla pandemia escogitate dalle diverse Regioni, pur in presenza di una regia nazionale, centrata sul ruolo del Ministero della Salute e del Comitato Tecnico Scientifico attivato presso il Dipartimento della Protezione Civile Nazionale.

L’Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari della Facoltà di Economia dell’Università Cattolica del Sacro Cuore, in collaborazione con il Dipartimento di Scienze della Vita e Sanità Pubblica (Sezione di Igiene) della Facoltà di Medicina e Chirurgia “A. Gemelli”, Cerismas (Centro di Ricerca e Studi in Management Sanitario), il Gruppo di Organizzazione Aziendale del DiGES Dipartimento di Giurisprudenza, Economia e Sociologia dell’Università della Magna Graecia di Catanzaro, e il Centro di Ricerca sulla Leadership in Medicina della Facoltà di Medicina e Chirurgia “A. Gemelli” dell’Università Cattolica del Sacro Cuore, ha settimanalmente pubblicato un “Instant Report” per analizzare in modo sistematico e comparativo i modelli di risposta adottati dalle Regioni in risposta all’emergenza Covid-19, partendo dall’analisi epidemiologica dell’evoluzione della pandemia. Tutti i rapporti, e i relativi executive summary, sono disponibili sul sito internet della scuola (<http://altems.unicatt.it>).

Obiettivo di questo lavoro è quello di presentare una sintesi delle evidenze raccolte durante gli ultimi 10 mesi fornendo una lettura complessiva degli eventi e delle modalità di risposta adottate dalle Regioni nonché una sinossi delle buone pratiche di management rilevate in 20 casi aziendali.

2. Metodologia e fonte dei dati

Il presente lavoro è il risultato di un’ampia collaborazione tra diversi gruppi di ricerca ed ha natura multidisciplinare. L’ampio gruppo di studio si è riunito settimanalmente a partire dal 15 marzo, virtualmente, grazie alla piattaforma *Teams*. Durante le riunioni, di circa 1,5 ore, sono stati in primo luogo condivisi gli obiettivi conoscitivi da perseguire in via prioritaria e, successivamente, è stata approfondita la metodologia di lavoro e la struttura del sistema di indicatori da adottare. Nelle riunioni settimanali i ricercatori hanno condiviso l’evoluzione delle priorità conoscitive, perfezionando la ricerca delle fonti dei dati ritenute più affidabili. Le riunioni hanno inoltre permesso di condividere i commenti alle evidenze raccolte in un processo di *appraisal*.

Questo lavoro è strutturato in due macro-sezioni che corrispondono (a) all’analisi della situazione epidemiologica nelle diverse fasi e (b) all’osservazione dei modelli organizzativi di risposta adottati a livello regionale e aziendale grazie a tre diversi set di indicatori che corrispondono al sistema di analisi applicato alla fase 1, alla fase post *lockdown*, e alla seconda ondata, rispettivamente.

La seconda parte, a sua volta, si articola in diverse sottosezioni dedicate alle diverse sfaccettature della risposta dei sistemi sanitari, a livello centrale, regionale e locale.

I dati utilizzati per la realizzazione dell’analisi sono stati estrapolati dal Sito Ufficiale della Protezione Civile aggiornati al 15 Dicembre¹.

¹ Protezione Civile Italiana; disponibile a: <http://opendatadpc.maps.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html#/b0c68bce2cce478ea-ac82fe38d4138b1>

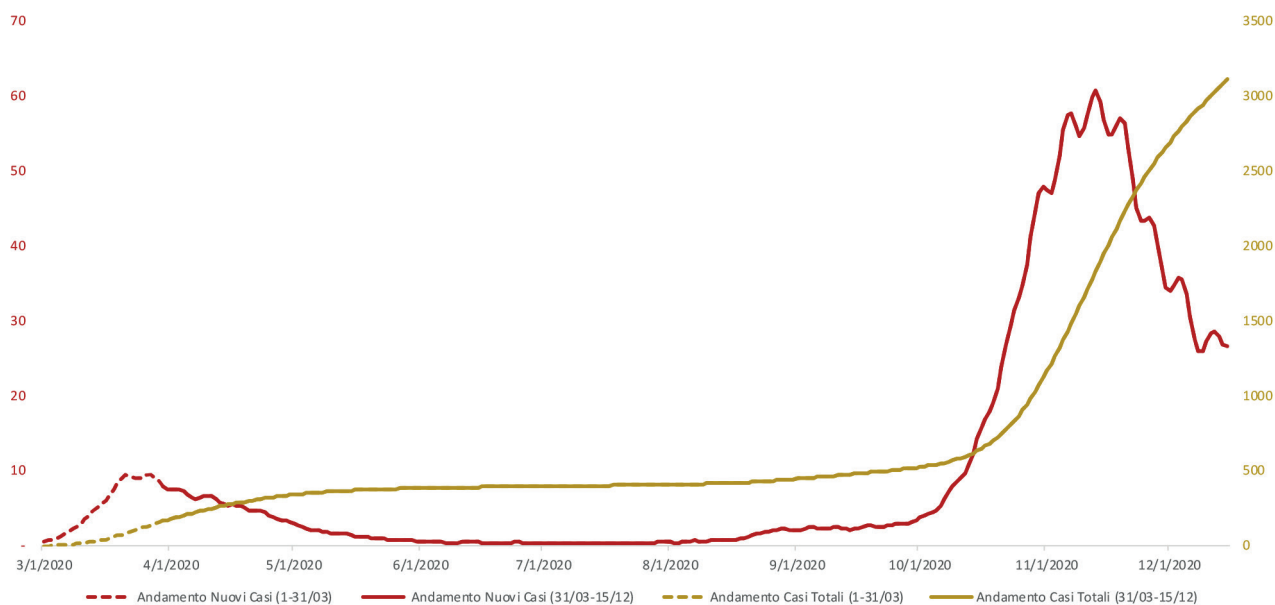


Figura 1: Andamento dei casi in Italia x 100.000 abitanti (1 marzo - 15 dicembre): nuovi casi vs casi totali
 Fonte: Elaborazione degli autori su dati Ministero della Salute

I dati sono presentati in modo tabellare e attraverso rappresentazioni grafiche che informano sull'andamento dei trend in analisi facilitando, inoltre, la fruizione dei risultati ottenuti su base regionale dall'inizio del mese di Marzo 2020 e fino al 15 dicembre 2020. Ulteriori indicatori sono stati determinati al fine di individuare lo stato di saturazione dei posti letto in terapia intensiva a disposizione di ciascuna Regione rispetto al fabbisogno causato dal diffondersi della pandemia considerando i nuovi allestimenti dei setting assistenziali volti alla gestione della situazione attuale di crisi. A tal fine, è stato fatto riferimento al database reperito sul sito del Ministero della Salute riportante le principali caratteristiche delle strutture ospedaliere Regionali².

Sono stati esclusi i dati relativi agli ultimi giorni del mese di Febbraio 2020 in quanto caratterizzati da estrema variabilità o, per alcune Regioni, da immaturità del dato, e dunque ritenuti fattori confondenti all'interpretazione delle evidenze. Infine, sono stati analizzati i principali provvedimenti nazionali e regionali per correlarli al *trend* degli indicatori analizzati. A partire da settembre sono stati utilizzati anche i dati messi a disposizione da Agenas³.

3. Indicatori di monitoraggio del contagio

Alla fine di febbraio 2020, i primi casi di infezione di SARS-

CoV-2 sono stati individuati in Italia, a Codogno (Lombardia) e Vo Euganeo (Veneto). Il 9 marzo, l'intero territorio nazionale è stato sottoposto al lockdown per limitare la diffusione dell'epidemia, che due giorni dopo veniva dichiarata pandemica dalla WHO. A partire dal 31 marzo 2020 e per 33 edizioni successive, gli Instant Report di ALTEMS hanno offerto un confronto sistematico dell'andamento dell'epidemia nelle diverse Regioni italiane, nonché una valutazione dei modelli e degli approcci sia nazionali che regionali di risposta all'emergenza. L'andamento dei contagi è stato monitorato soprattutto calcolando l'incidenza e la prevalenza dei casi grazie ai dati pubblicati quotidianamente dalla Protezione Civile. Per riepilogare gli andamenti generali dei valori registrati – che hanno subito delle fisiologiche oscillazioni legate essenzialmente al flusso dei dati – il calcolo è stato raffinato tramite una media mobile.

Se consideriamo i dati a livello nazionale a partire dal mese di marzo 2021 (**Figura 1**) si vede chiaramente un andamento bifasico dell'epidemia, in corrispondenza della prima e della seconda ondata.

La prima ondata, inaspettata e drammatica in molte realtà italiane, ha investito per lo più il Nord Italia e la sua intensità è andata scemando con le misure adottate per il contenimento dell'epidemia e con l'arrivo del periodo estivo. La seconda ondata, esplosa alla fine di settembre, ha avuto una dimensione notevolmente maggiore ed una diffusione nazionale, arrivando alla metà di dicembre con dei valori che apparirebbero stabilizzarsi, pur rimanendo molto più alti rispetto a quelli raggiunti nella prima ondata. Tra i fattori che sicuramente influenzano la lettura di numeri così più alti ri-

² Protezione Civile Italiana; disponibile a: <http://opendatadpc.maps.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html#/b0c68bce2cce478ea-ac82fe38d4138b1>

³ Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali; disponibile a: <https://www.agenas.gov.it/covid19/web/index.phe>

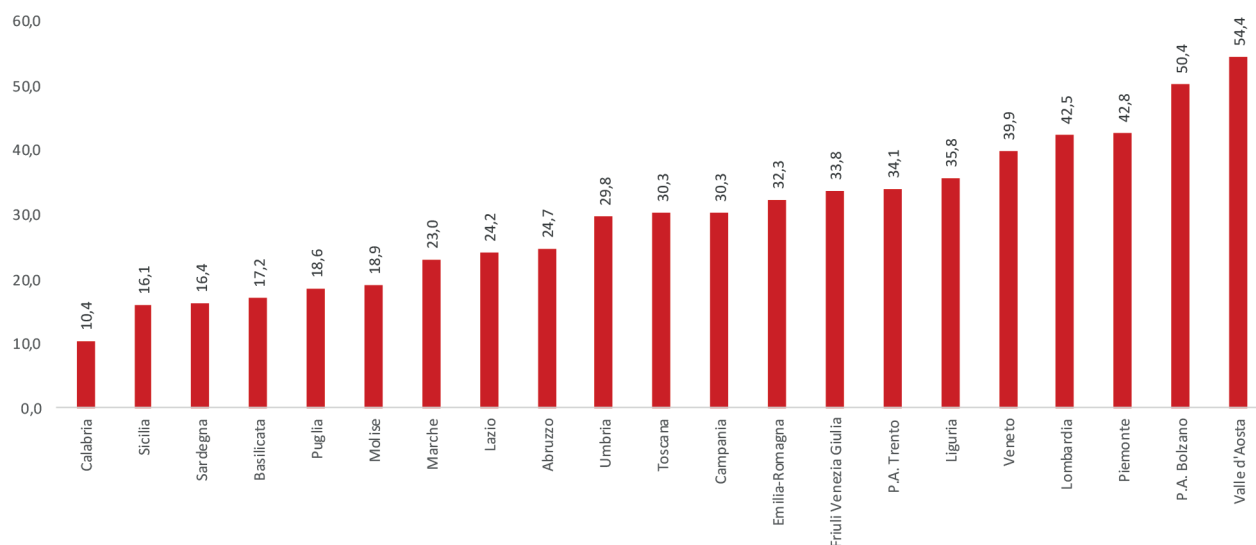


Figura 2: Prevalenza di periodo nelle Regioni italiane (x 1.000 ab): 31 marzo-15 dicembre

Fonte: Elaborazione degli autori su dati Ministero della Salute

spetto alla prima ondata rientrano sicuramente la diffusione dell'epidemia in tutto il territorio italiano e l'aumentata capacità diagnostica del servizio sanitario: nel mese di ottobre sono stati raggiunti valori di oltre 200.000 tamponi al giorno, più che quadruplicando i valori della prima ondata.

Valutando nel dettaglio la prevalenza di periodo nelle singole Regioni italiane, relativa all'intervallo di tempo nel quale sono stati pubblicati gli Instant Report ALTEMS (31 marzo-15 dicembre 2020, **Figura 2**) i valori per 1.000 abitanti collocano in testa le Regioni del Nord, più duramente colpite già dalla prima ondata, ed in coda le Regioni del Sud e le Isole, secondo un gradiente Nord-Sud che, per quanto attenuato nel corso dei mesi, è rimasto generalmente valido.

4. Indicatori epidemiologici

L'andamento bifasico, in corrispondenza delle due ondate, è visibile anche ricostruendo la serie storica dei ricoveri in terapia intensiva e degli isolamenti a domicilio dei casi positivi (**Figura 3**).

Le due curve differiscono in scala di un fattore 100, essendo gli isolati a domicilio, nel complesso, molto più numerosi rispetto ai ricoveri in terapia intensiva. Si evidenzia una differenza interessante nel confronto tra la prima e la seconda ondata, peraltro tenendo presente il mutato contesto epidemiologico, con un'incidenza e una prevalenza di casi molto maggiori nel corso della seconda ondata: quello che si evince dall'andamento nei valori degli assistiti per setting è che

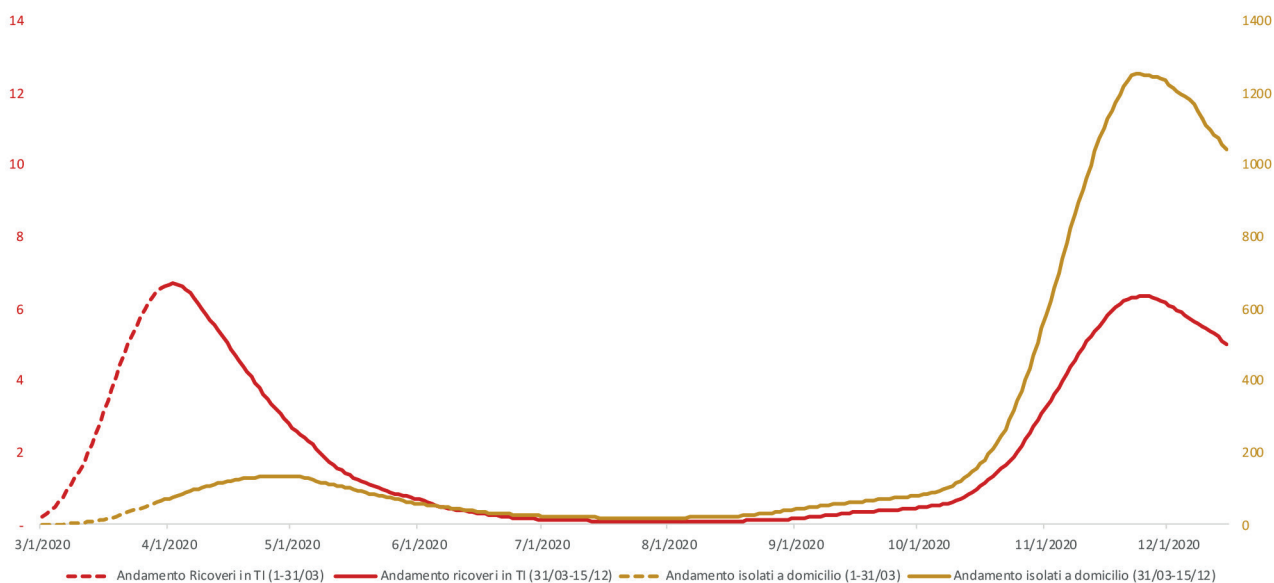


Figura 3: Andamento dei casi in TI e dei casi isolati a domicilio x 100.000 abitanti (1 marzo-15 dicembre)

Fonte: Elaborazione degli autori su dati Ministero della Salute

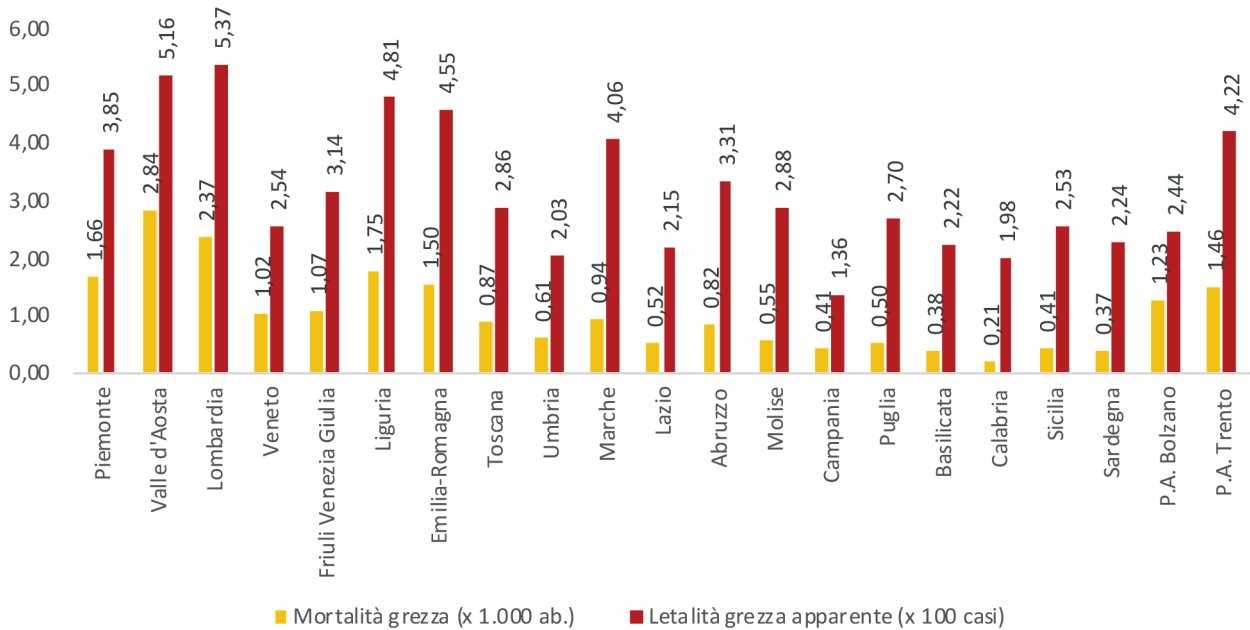


Figura 4: Mortalità vs Letalità nelle Regioni Italiane al 15 dicembre
 Fonte: Elaborazione degli autori su dati Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

nella prima ondata si è osservato un impegno eccezionale dell'ospedale (peraltro concentrato per lo più nel Nord del Paese), rimasto per ora ineguagliato nella seconda ondata. La prima fase ha visto infatti il picco massimo dei ricoverati in terapia intensiva, a fronte di un numero relativamente contenuto di casi in isolamento domiciliare.

Questa situazione, che aveva iniziato a modificarsi già dalla fine della prima ondata, si è completamente ribaltata nel corso della seconda ondata: pur raggiungendo valori molto alti nelle ospedalizzazioni ad alta intensità, si può vedere un preponderante aumento nei valori degli isolati a domicilio, segno di una mutata consapevolezza riguardo le potenzialità del territorio nella gestione della crisi, secondo un modello che era già stato indicato nella prima ondata da parte di alcune Regioni virtuose nell'ambito dell'assistenza territoriale.

Anche in questo caso, ed in parallelo con i dati epidemiologici, i valori di questi indicatori appaiono assestarsi dall'inizio di dicembre.

Per quanto concerne gli esiti dell'attuale crisi, considerando i pazienti deceduti dall'inizio dell'epidemia alla data del 15 dicembre, si evidenzia una mortalità in Italia di circa 1,1 deceduti ogni 1000 abitanti, con una certa variabilità a livello delle singole Regioni (**Figura 4**).

A questi valori corrispondono valori di letalità grezza apparente dell'infezione pari al 3,5% (dei casi) a livello nazionale e analogamente dispersi nelle realtà locali. In particolare, si vede come il Covid abbia fatto registrare valori di mortalità e letalità particolarmente alti in Val d'Aosta, Lombardia e Liguria (che si annovera anche tra le Regioni con la popolazione mediamente più anziana del Paese, enfatizzando una

connessione tra l'età avanzata e l'aumentato rischio di incorrere in complicanze che possono portare al decesso) e viceversa valori più bassi in Regioni del Sud quali Campania, Basilicata, Calabria, oltre alla Sardegna. Riferendosi alla letalità, che oltre al dato sul numero di deceduti tiene conto del valore del totale dei casi, risentendo quindi anche delle politiche adottate nella ricerca dei casi stessi, i valori rispettivamente più alti e più bassi sono stati raggiunti in Lombardia e Campania (che, inversamente a quanto già evidenziato per la Liguria, viene ad essere tra le Regioni con la popolazione mediamente più giovane del Paese). I valori della mortalità nelle Regioni hanno seguito a loro volta un andamento bifasico nelle due ondate dell'epidemia: nel passaggio tra settembre e novembre 2020 la mortalità è aumentata di circa 10 volte, soprattutto in conseguenza del grande aumento della circolazione del virus e del progressivo incremento della quota di persone anziane tra i contagi.

5. Indicatori clinico-organizzativi

5.1 Risposta organizzativa a livello nazionale e regionale

I dati raccolti negli ultimi 10 mesi hanno permesso di analizzare le modalità di risposta adottate dalle Regioni alla pandemia. L'analisi comparata riguarda la tempestività e le scelte di programmazione sanitaria, la gestione (ospedaliera vs territoriale vs domiciliare) dei pazienti Covid-19 e le dotazioni di personale.

In merito al primo aspetto nella fase iniziale della pandemia in Italia, (subito dopo il 9 marzo) la risposta adottata dalle Regioni Italiane non è stata uniforme. Applicando questa griglia ai dati via via disponibili, è stato possibile isolare tre modelli organizzativi dominanti: quello centrato sull'ospede-

dale, quello centrato sul territorio e quello che prevede una risposta combinata tra ospedale e territorio. Settimana dopo settimana l'analisi del sistema di indicatori applicato ai dati riguardanti le Regioni e resi disponibili dalle fonti ufficiali ha permesso di assegnare ogni Regione ad uno dei tre cluster. La **tabella I** è stata per la prima volta proposta in occasione del Report#5 pubblicato il 30 aprile 2020.

Tabella I. Regioni e modelli di risposta

Gestione prevalentemente ospedaliera	Gestione combinata ospedale territorio	Gestione prevalentemente territoriale
Lombardia Liguria Lazio (nella prima fase) Piemonte (nella prima fase) Basilicata Sicilia (nella prima fase) Umbria	Emilia-Romagna Marche Lazio Piemonte Toscana Valle D'Aosta Calabria Sicilia Campania	Veneto PA Trento PA Bolzano Friuli Venezia Giulia Puglia Molise Abruzzo Sardegna

Fonte: <https://altems.unicatt.it/altems-attivita-di-ricerca-instant-report-fase-1-2020-analisi-dei-modelli-organizzativi-di-risposta>

Con il passare del tempo si è osservata una progressiva convergenza verso modalità di gestione che comprendono sia gli asset ospedalieri e quelli territoriali/domiciliari. Anche la propensione verso la tracciatura dei casi, anche asin-

tomatici, che aveva segnato grandi differenze tra Regione e Regione, si sono ridotte. Le strategie di gestione dei pazienti sono apparse più omogenee nelle regioni e la maggiore propensione alla gestione dei nuovi positivi al domicilio, testimoniata da grafico sottostante (**Figura 5**), ha permesso di gestire un numero sei volte maggiore rispetto alla prima ondata salvaguardando il sistema ospedaliero. Purtroppo, tutto ciò sembra aver avuto delle conseguenze sulla mortalità.

Tra la prima e la seconda ondata le Regioni hanno sfruttato in varia maniera le risorse disponibili per rafforzare la rete dei servizi. Dopo la prima risposta emergenziale basata sulle indicazioni fornite dalla Circolare del Ministero della Salute del 29 febbraio 2020, con il DL 34 del 29 maggio 2020, il governo invitava le Regioni a rivedere la propria rete ospedaliera per ottimizzare la risposta al Covid-19. Ad un mese di distanza 9 Regioni avevano presentato un piano strutturato al Ministero della Salute. Per altre l'approvazione del Piano sarebbe arrivata solo dopo l'estate.

Il Covid-19 ha rappresentato un'enorme sfida organizzativa per il sistema sanitario. Nell'arco di poche settimane il livello centrale ha messo a disposizione delle Regioni risorse e strumenti per pianificare la rete ospedaliera per il COVID-19, incrementare i posti letto (specie quelli di terapia intensiva) e implementare il personale con l'obiettivo di fornire cure al sempre crescente numero di persone affette da

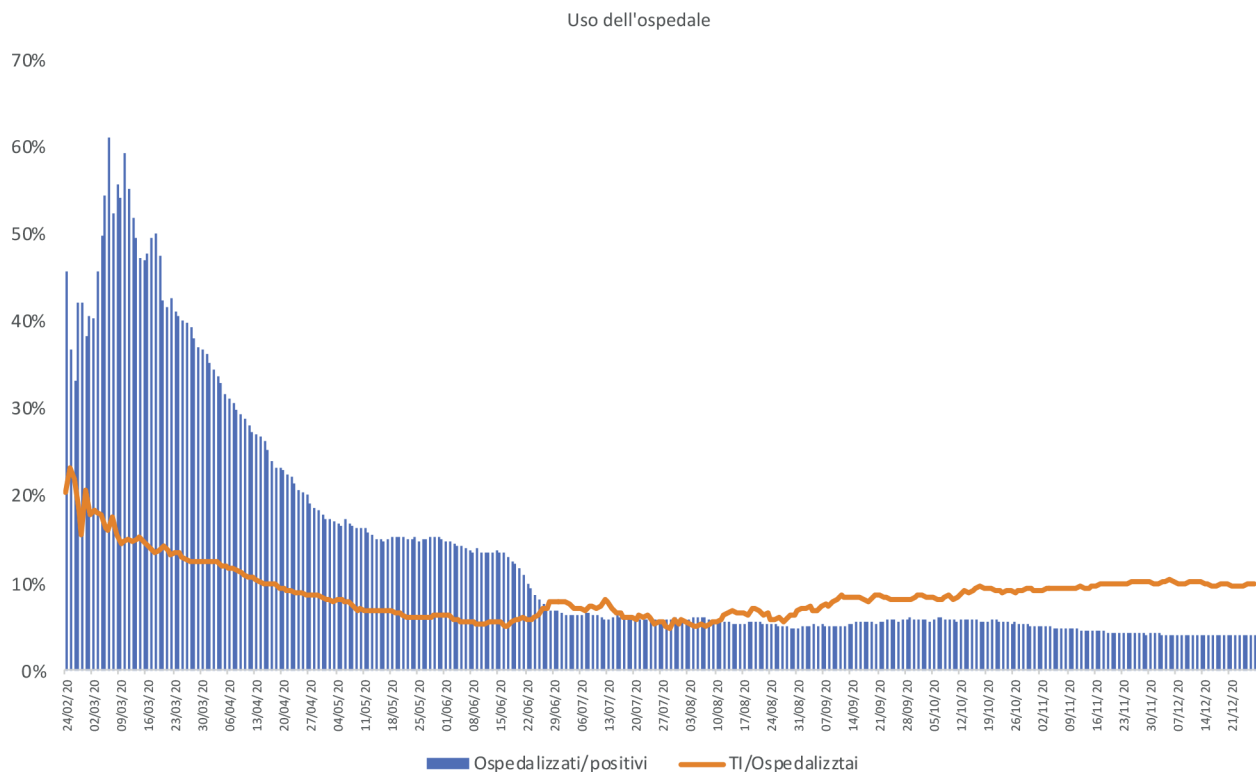


Figura 5: Strategie assistenziali: ospedalizzazioni, terapie intensive e assistenza a domicilio (% sui positivi)

Fonte: Elaborazione degli autori su dati Ministero della Salute

Coronavirus. Gli Instant Report di ALTEMS, a più riprese, hanno affrontato il tema degli aspetti organizzativi analizzando 4 componenti chiave:

1. le scelte di programmazione delle Regioni, intese non solo nell'accezione di programmazione della rete ospedaliera Covid-19 ma anche con riferimento alla gestione delle attività "ordinarie" non legate, quindi, all'emergenza sanitaria (attività in elezione e ambulatoriali);
2. la disponibilità di posti letto di terapia intensiva ed il relativo tasso di saturazione;
3. l'acquisizione di nuovo personale medico, con particolare attenzione agli specialisti in anestesia e rianimazione;
4. l'assistenza domiciliare (USCA) e le cure intermedie.

5.2 Le scelte di programmazione regionale

Durante la prima fase dell'emergenza, le Regioni si sono trovate di fronte alla necessità di ridisegnare la propria rete ospedaliera per fronteggiare adeguatamente l'emergenza sanitaria. La nostra analisi ha consentito di rilevare che la quasi totalità (**Figura 6**) aveva, durante la fase 1 dell'epidemia, adottato provvedimenti in tal senso. In linea generale, tali provvedimenti, seppur con marcate differenze regionali, identificavano i Covid Hospital, ne specificavano la relativa dotazione di posti letto e ridefinivano le altre reti (emergenza – urgenza, stroke, ecc).

Successivamente, il Decreto-legge n. 34 del 29 maggio all'articolo 2 ha sancito che "le Regioni, tramite apposito piano di riorganizzazione volto a fronteggiare adeguatamente le emergenze pandemiche, come quella da COVID-19 in corso, garantiscono l'incremento di attività in regime di ricovero in Terapia Intensiva e in aree di assistenza ad alta intensità di cure". Per tale motivo, il nostro gruppo di ricerca ha mappato la progressiva elaborazione e approvazione da parte delle regioni dei suddetti piani (**Figura 7**), revisionando in maniera continua e sistematica le delibere delle Giunte Regionali. Al 17 giugno 2020 già 9 regioni, prevalentemente del Nord Italia e caratterizzate da un'alta circolazione del virus avevano, seppur prevedendo diverse solu-



Figura 6: La riorganizzazione della rete ospedaliera durante la fase 1

zioni organizzative, approvato i piani di riorganizzazione della rete ospedaliera in ottemperanza al DL34.

Al 1 Luglio 2020 più del 65% delle Regioni aveva disposto specifici piani di riorganizzazione dell'attività ospedaliera per il potenziamento della rete ospedaliera e delle terapie intensive. Un'approfondita analisi ci ha consentito di appurare una differenza nei comportamenti regionali:

- la totalità delle regioni, in cui il virus ha circolato in maniera molto consistente, aveva approvato piani di riorganizzazione della rete ospedaliera;
- la maggior parte delle regioni, eccetto Lazio e Puglia, in cui il virus ha circolato a livello di intensità media, aveva deliberato i suddetti piani;
- tra le regioni che hanno registrato un numero di casi limitati, sono state in poche quelle ad aver approvato in Giunta Regionale piani di riorganizzazione ospedaliera.

Al 22 luglio, nel 100% delle Regioni era stato approvato il piano di riorganizzazione dell'attività ospedaliera.

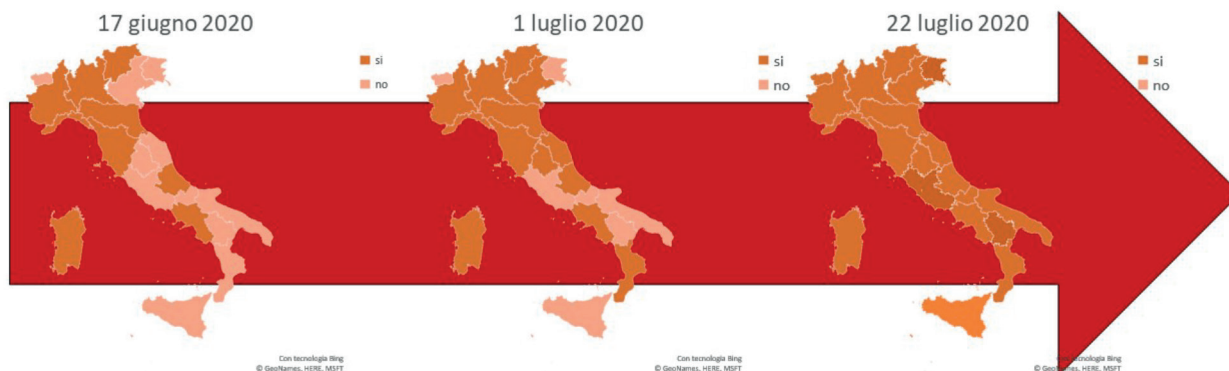


Figura 7: L'adozione delle regioni dei piani di riorganizzazione della rete ospedaliera

Questa ricerca ha reso possibile identificare i diversi approcci messi in campo dalle regioni nella riprogettazione della rete ospedaliera, ed in particolare nella riorganizzazione della rete delle terapie intensive, in ottemperanza a quanto previsto dall' articolo 2 del decreto 34 del 19 maggio 2020. Ciò che è stato rilevato è una forte tendenza da parte delle regioni a darsi una organizzazione *hub and spoke*: ben 11 regioni avevano infatti previsto nei propri piani strutture hub in grado di gestire i pazienti Covid – 19 più complessi e spoke dedicati ai pazienti Covid – 19 con minore complessità.

Tabella II. Gli approcci regionali all'organizzazione della rete Covid-19

Covid – Hospital dedicati	Modello a rete	Hub and spoke
Piemonte	Toscana	Abruzzo
Valle d'Aosta		Calabria
		Campania
		Emilia-Romagna
		Marche
		Molise
		Liguria
		Lombardia
		Puglia
		Umbria
		Veneto

Uniche eccezioni: la Toscana, il Piemonte e la Valle d'Aosta. La prima di queste tre regioni, aveva optato per un modello a rete, prevedendo una quota di posti letto dedicati nelle strutture ospedaliere ma senza identificare ospedali dedicati. Quest'ultima soluzione è stata, invece, prevista dal Piemonte e dalla Valle d'Aosta, anche se in questo caso, la

scelta del modello è dovuta alla presenza di un unico presidio ospedaliero.

Le scelte di programmazione delle Regioni messe in campo in risposta al DL34 risultano particolarmente interessanti se confrontate con le scelte compiute dalle stesse regioni durante il picco dell'emergenza. L'analisi approfondita dei documenti regionali (**tabella II**), ha messo in risalto un progressivo abbandono del modello dei Covid hospital, largamente diffuso durante i primi mesi dell'emergenza, in favore del modello *hub and spoke*.

5.3 Le attività di ricovero in elezione e ambulatoriali

Le scelte di programmazione durante l'emergenza sanitaria da Covid-19 hanno riguardato anche i ricoveri in elezione e le attività ambulatoriali, sospese durante la prima fase dell'emergenza dalla Circolare del Ministero della Salute del 29 febbraio 2020. Il nostro gruppo di ricerca si è occupato a più riprese del tema, ed in particolare:

- a partire dal 4 maggio si è verificata l'emanazione da parte delle regioni di linee guida per la ripresa delle attività in elezione e delle attività ambulatoriali;
- a partire da settembre 2020 abbiamo indagato l'adozione di piani regionali per il recupero delle liste d'attesa ai sensi di quanto previsto nel Decreto-legge 14 agosto 2020 all'articolo 29;
- nel mese di novembre, vista la recrudescenza della pandemia, si sono ricercate le delibere regionali in merito ad un eventuale nuova sospensione dei ricoveri in elezione e delle attività ambulatoriali.

Per quanto la definizione di linee guida per la ripresa delle attività in elezione e delle attività ambulatoriali, il nostro gruppo di ricerca ne ha mappato (**Figura 8**) la progressiva adozione a partire dal 5 maggio 2020.

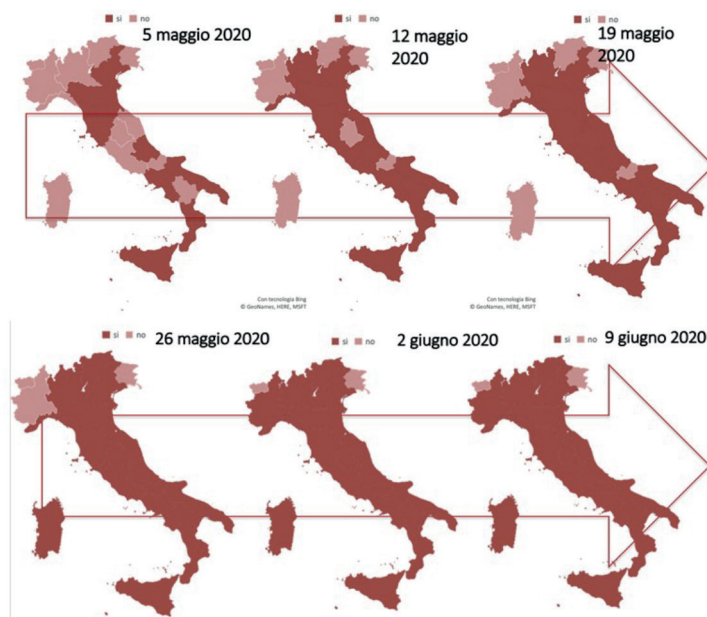


Figura 8: L'adozione da parte delle Regioni delle linee guida per la ripresa delle attività in elezione e ambulatoriali

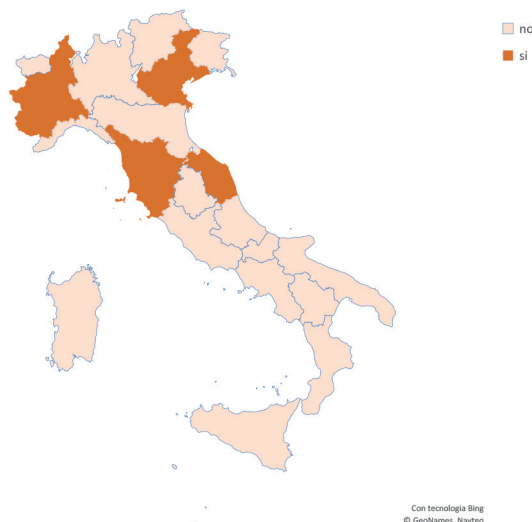


Figura 9: Presenza di delibere regionali circa piani per il recupero delle liste d’attesa

A questa data 9 regioni, prevalentemente del centro – sud, avevano dato il via libera alla ripresa delle attività in elezione e ambulatoriali, emanando specifiche linee guida.

Una settimana dopo, il 12 maggio 2020, in più di due terzi delle regioni italiane erano state deliberate linee guida per consentire la ripresa dell’attività in elezione ed ambulatoriale, comprese anche le regioni del nord caratterizzate da una maggiore circolazione del virus. Il numero è cresciuto fino all’ultima data di rilevazione, 9 giugno 2020, quando solo la Valle d’Aosta e il Friuli-Venezia Giulia non avevano deliberato linee guida per la ripresa delle attività in elezione e chirurgiche. Per quanto riguarda, invece, l’adozione di piani regionali per il recupero delle liste d’attesa, il gruppo ricerca ha indagato la presenza di delibere regionali piani di recupero per le liste di attesa così come previsti dal c.d decreto Agosto. Al 6 ottobre (**Figura 9**) appena 4 regioni (Marche, Toscana, Piemonte e Veneto), pur prevedendo soluzioni organizzative diverse, avevano deliberato in merito.

Infine, come già anticipato nel mese di Novembre si è proceduto ad indagare: i) la sospensione delle attività in regime di ricovero (classi A, B, C, D) e ii) la sospensione delle attività ambulatoriali (classi U, B, D, P).

Al 25 novembre, 7 regioni avevano deliberato, seppure con diversi approcci, la sospensione dei ricoveri. In particolare, Calabria, Campania, Lombardia, Puglia avevano sospeso tutte le prestazioni in regime di ricovero (classi di priorità A, B, C e D). Il Veneto ha, invece, aveva sospeso tutta l’attività chirurgica in elezione per la quale è previsto il ricovero in terapia intensiva post-operatoria. L’Abruzzo aveva deliberato la sospensione dei ricoveri con classi di priorità B, C e D mentre il Lazio aveva sospeso esclusivamente i ricoveri con classe di priorità C e D per tutte le strutture coinvolte nella rete dell’emergenza o comunque coinvolte nella gestione dei pazienti COVID-19 (**Figura 10**).

Per quanto riguarda invece la sospensione delle attività ambulatoriali, al 25 novembre solo tre regioni avevano operato

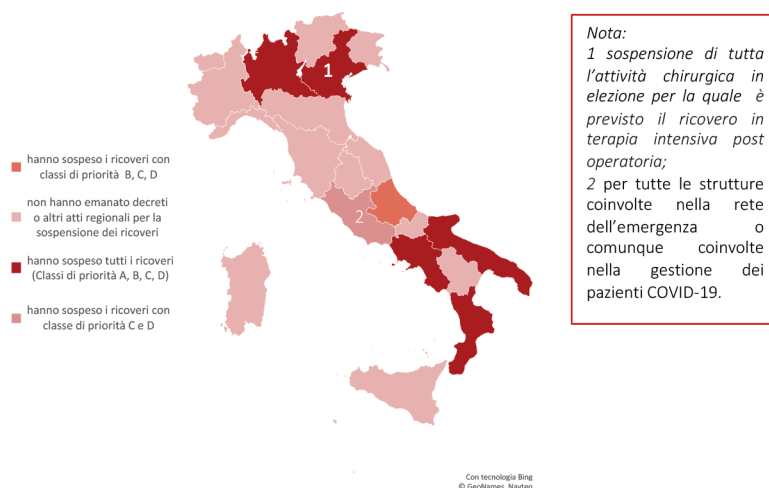


Figura 10: Sospensione delle attività in regime di ricovero (classi A, B, C, D)

Tabella III. Confronto tra gli approcci regionali alla programmazione

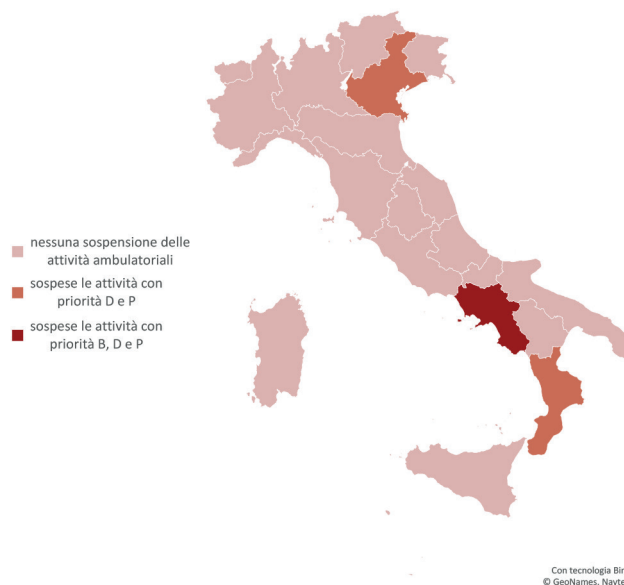
	Modello organizzativo adottato durante la prima fase dell'emergenza	Modello organizzativo previsto nel DL 34/2020
Covid Hospital	Abruzzo (livello 4), Basilicata Calabria, Campania, Emilia-Romagna (livello 5), Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Sardegna, Umbria, Veneto	Piemonte, Valle d' Aosta
Modello a rete	Emilia-Romagna (livelli 1-4), Lombardia, Toscana	Toscana
Hub and Spoke	Abruzzo (livelli 1-3), Lazio,	Abruzzo, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Puglia, Umbria, Veneto

in tal senso: Calabria, Campania e Veneto. Anche in questo caso è possibile identificare differenti scelte operate dalle regioni. La Campania ha deliberato la sospensione di tutte le attività ambulatoriali eccetto quelle urgenti (U) mentre la Calabria e il Veneto ha sospeso le attività differibili e programmate (D e P). Le restanti regioni italiane non hanno emanato decreti o altri atti regionali relativi a sospensioni delle prestazioni ambulatoriali (**Figura 11**).

5.4 I posti letto di Terapia Intensiva

Come ben noto, il sistema ha rapidamente incrementato la propria dotazione di posti letto di terapia intensiva. La nostra analisi (**Tabella III**) ha messo in risalto che, durante la prima fase dell'emergenza, la loro disponibilità è cresciuta del 63% rispetto alla dotazione pre-emergenziale. A tal proposito si rileva che, al 29 aprile 2020, ben 13 regioni avevano incrementato la propria disponibilità di letti in terapia intensiva in misura maggiore del 50%, superando quindi il valore previsto dalla circolare del Ministero della Salute del 1° marzo. Come prevedibile, gli incrementi maggiori si sono registrati nelle regioni più colpite: Piemonte (500), Lombardia (438), Veneto (331), ed Emilia – Romagna (259). Tuttavia, abbiamo potuto documentare come si sia trattato in larga misura di incrementi temporanei: la rilevazione dei posti letto a ottobre 2020 ha rilevato un trend di diminuzione (-23%) rispetto al dato di aprile: in altre parole, se ad Aprile 2020 avevamo rilevato 8.421 posti letto di terapia intensiva a ottobre dello stesso anno ne abbiamo rilevati 6.458. Tale decremento è senza dubbio attribuibile all'andamento dell'epidemia che ha allentato a partire da maggio la pressione sulle terapie intensive e ha contemporaneamente reso possibile smobilitare.

Il numero di posti letto di terapia intensiva è tornato a crescere a dicembre 2020: rispetto ad ottobre 2020, infatti, abbiamo rilevato un incremento di 2.193 posti letto (+34%). Tale incremento, frutto probabilmente della progressiva implementazione dei piani di riorganizzazione della rete ospedaliera previsti dal DL 34 e dalla crescente pressione sulle terapie intensive è stato eterogeneo. Infatti, se per alcune regioni, come l'Umbria e il Piemonte hanno notevolmente incrementato la propria dotazione di posti letto, altre come la Calabria, il Friuli-Venezia Giulia e il Molise hanno mantenuto pressoché identica la propria dotazione. L'analisi della disponibilità di posti letto di terapia intensiva mostra un

**Figura 11:** Sospensione delle attività ambulatoriali (classi U, B, D, P)

notevole incremento di quest'ultimi rispetto alla situazione pre-emergenza: al 15 dicembre 2020, infatti, la disponibilità di posti letto di terapia intensiva è pari a 8.651, con un incremento del 67% rispetto ai 5.179 posti letto di partenza.

A partire dal 14 ottobre, il gruppo di lavoro grazie alla disponibilità di dati puntuali, ha avviato il monitoraggio settimanale del tasso di saturazione, calcolato sul numero effettivo di posti letto in terapia intensiva⁴.

Come è possibile notare dalla **Figura 12**, nel periodo oggetto nel monitoraggio il tasso di saturazione è progressivamente cresciuto. In particolare, da 14 ottobre al 25 novembre le regioni che hanno registrato la maggiore crescita del tasso di saturazione sono la Lombardia (+58%), il Piemonte (+55%), la P.A. di Bolzano (+48%) e la P.A. di Trento (+46%).

Il picco a livello nazionale è stato raggiunto il 25 novembre con un tasso di saturazione pari al 44%. Da quest'ultima data i tassi di saturazione delle varie regioni hanno iniziato

⁴ Report "Emergenza Coronavirus" del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 del 09/10/2020 e del 22/09/2020.

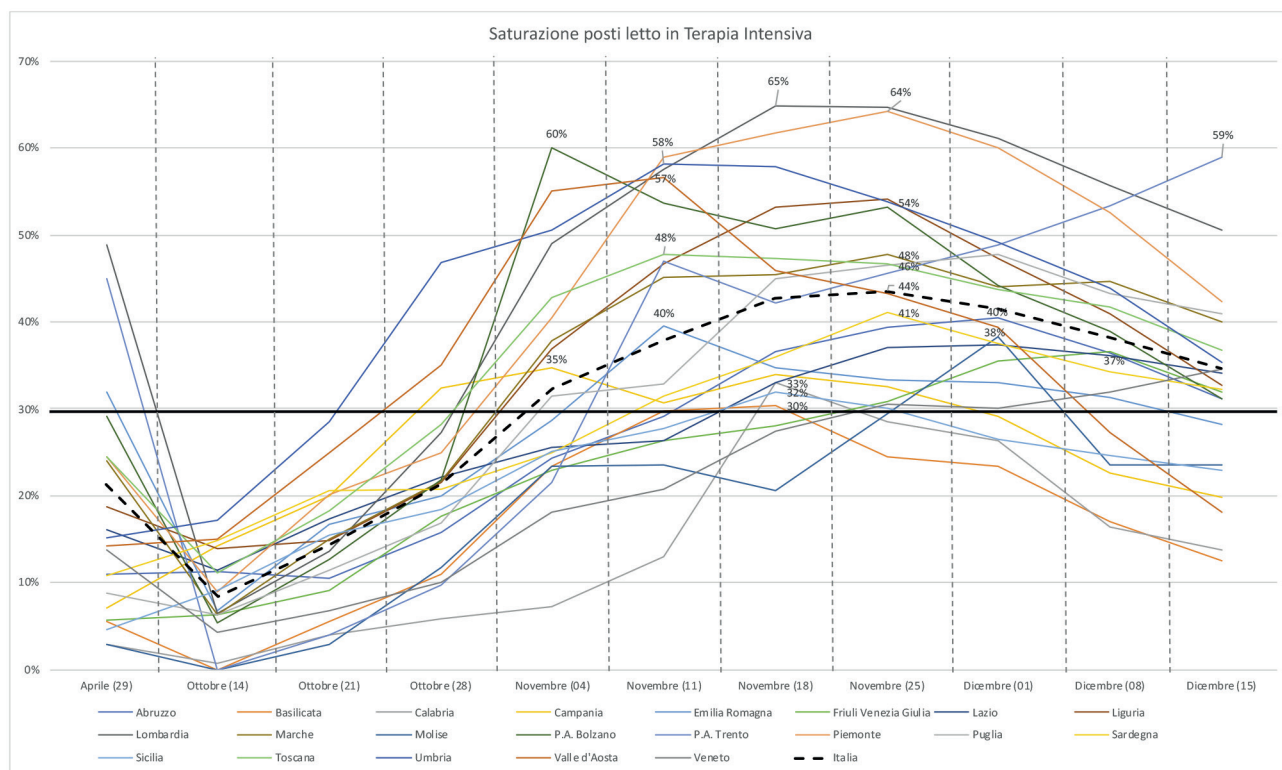


Figura 12: Evoluzione del tasso di saturazione delle terapie intensive (ottobre – dicembre 2020)

a decrescere arrivando, all'ultimo aggiornamento del 15 dicembre, al 35%, con un differenziale quindi di 9 punti percentuali. In particolare, nella settimana dall'1 all'8 dicembre le regioni che hanno registrato i maggiori tassi di decrescita sono la P.A. di Bolzano (-9%), la Liguria (-7%) e l'Umbria (-5%). Nella settimana dall'8 al 15 dicembre, invece, i differenziali di decrescita maggiori si sono registrati in Piemonte (-10%), Valle d'Aosta (-9%), Umbria, P.A. di Bolzano e Liguria (-8%).

Nonostante l'allentamento della pressione sulle terapie intensive, a livello nazionale si continua a superare la soglia di sovraccarico del 30 % di saturazione individuata dal D.M. del 30/4/2020.

5.5 Acquisizione di nuovo personale medico

Affrontare la pandemia da COVID-19 con un'attenzione alle persone è apparso fin da subito come un approccio ed un indirizzo strategico particolarmente adeguato a tutto il sistema della salute nel suo complesso. All'aumentare del livello del contagio, fin dal marzo ultimo scorso, con una necessaria e adeguata operazione di focalizzazione e finalizzazione delle risorse finanziarie dedicate, il sistema Paese ha provato a rinforzare e riequilibrare le risorse professionali ed umane coinvolte nei cicli della Salute Pubblica, organizzandosi al fine specifico di potenziare il personale disponibile. Così, fin dall'inizio della pandemia, ciascuna governance regionale – nel rispetto delle deleghe ed autonomie conferite - si è

attivata per aumentare specificamente gli operatori sanitari presenti nelle diverse specializzazioni mediche e fronteggiare la sfida sanitaria in atto.

Per comprendere la situazione, passo prodromico risulta essere la verifica dei Bandi Pubblici attivati nel periodo, attraverso i quali ogni singola Regione ha dichiarato il proprio fabbisogno di personale e – seguendo le procedure amministrative previste - acquisirlo al Sistema Sanitario Pubblico. Per quanto attiene al monitoraggio dell'implementazione del personale, il gruppo di lavoro ha monitorato settimanalmente l'acquisizione di nuovo personale medico nelle strutture pubbliche (**Tabella IV**). La ricerca fin qui condotta ci ha portato a poter affermare che al 15 dicembre 2020 il personale medico del Servizio Sanitario Nazionale è cresciuto di 5.703 unità, pari ad un incremento del 5% se paragonato al numero di medici in servizio nel 2018.

I maggiori incrementi si sono verificati nei primi mesi dell'emergenza (Marzo e Aprile), probabilmente per fare fronte all'emergenza in atto, a Luglio e tra Settembre e Novembre. Le tre regioni che hanno implementato in valori assoluti il personale sono state la Lombardia (+1.217 unità), il Veneto (+796 unità) e il Lazio (+652 unità), mentre sembrerebbe che in Valle d'Aosta non si stato acquisito nuovo personale. Se guardiamo l'incremento percentuale di personale, l'incremento maggiore realizzato in questi 10 mesi di emergenza sanitario si è realizzato in Veneto (+10%) in Puglia e in Molise (entrambe +9%).

Tabella IV. Disponibilità di posti letto in terapia intensiva

Regioni	A PL TI PRE Emer- genza	B Nume- ro PL TI 29 aprile 2020	C Incre- mento PL duran- te prima fase emer- genza (B-A)	D Incre- mento % fase emer- genza (C/A)	E Nume- ro PL TI al 14 ottobre 2020	F Incre- mento PL TI Aprile - Otto- bre 2020 (E-B)	G Incre- mento % Aprile Otto- bre 2020 (H/B)	H Nume- ro PL TI al 15 Dicem- bre 2020	I Incre- mento PL TI Otto- bre - Di- cembre 2020 (H-E)	J Incre- mento % Otto- bre - Di- cembre (I/E)	K Incre- mento Pre - emer- genza - 15 dicem- bre 2020 (H-A)	L Incre- mento % Pre emer- genza - Di- cembre (L/A)
Abruzzo	123	172	49	40%	133	-39	-23%	189	56	42%	66	54%
Basilicata	49	73	24	49%	73	0	0%	88	15	21%	39	80%
Calabria	146	206	60	41%	152	-54	-26%	152	0	0%	6	4%
Campania	335	440	105	31%	427	-13	-3%	620	193	45%	285	85%
Emilia-Romagna	449	708	259	58%	516	-192	-27%	757	241	47%	308	69%
Friuli-Venezia Giulia	120	213	93	78%	175	-38	-18%	175	0	0%	55	46%
Lazio	571	808	237	42%	747	-61	-8%	943	196	26%	372	65%
Liguria	180	374	194	108%	209	-165	-44%	217	8	4%	37	21%
Lombardia	861	1299	438	51%	983	-316	-24%	1296	313	32%	435	51%
Marche	115	217	102	89%	127	-90	-41%	195	68	54%	80	70%
Molise	30	34	4	13%	34	0	0%	34	0	0%	4	13%
P.A. Bolzano	37	48	11	30%	55	7	15%	77	22	40%	40	108%
P.A. Trento	32	49	17	53%	51	2	4%	90	39	76%	58	181%
Piemonte	327	827	500	153%	367	-460	-56%	628	261	71%	301	92%
Puglia	304	531	227	75%	366	-165	-31%	456	90	25%	152	50%
Sardegna	134	158	24	18%	175	17	11%	180	5	3%	46	34%
Sicilia	418	730	312	75%	538	-192	-26%	808	270	50%	390	93%
Toscana	374	569	195	52%	415	-154	-27%	583	168	40%	209	56%
Umbria	70	105	35	50%	70	-35	-33%	130	60	86%	60	86%
Valle d'Aosta	10	35	25	250%	20	-15	-43%	33	13	65%	23	230%
Veneto	494	825	331	67%	825	0	0%	1000	175	21%	506	102%
Italia	5179	8421	3242	63%	6458	-1963	-23%	8651	2193	34%	3472	67%

L'analisi condotta ha inoltre reso possibile analizzare approfonditamente le tipologie contrattuali con le quali il sopra menzionato personale è stato acquisito (**Tabella V**). In linea generale, abbiamo verificato che la maggior parte del personale è stato acquisito con contratti a tempo indeterminato: è quindi probabile che le regioni abbiano colto le possibilità offerte dal Decreto-legge 9 marzo 2020 e dal Decreto-legge 17 marzo 2020, per offrire una risposta strutturale in termini di nuovo personale. Nel presente *summary*, riportiamo la composizione di personale in termini di i) personale acquisito a tempo indeterminato, ii) personale acquisito a tempo determinato e, infine, iii) personale per il quale è stato attivato un contratto di collaborazione libero professionale. I 3 istanti temporali a nostro giudizio esemplificativi si presentano:

- al 29 aprile, ovvero quasi al termine della cosiddetta fase 1;

- al 29 agosto, prima della seconda ondata;
- al 15 dicembre, coincidente con l'ultimo aggiornamento del gruppo.

Al 29 aprile 2020 il 54% del personale era stato acquisito con contratto a tempo indeterminato, mentre il 36% con contratti a tempo determinato e il 10% facendo uso di contratti libero professionale. Tale distribuzione si mantiene sostanzialmente intatta al 29 agosto 2020: a questa data, infatti, il 55% del personale era stato acquisito con contratti a tempo indeterminato, il 38% a tempo determinato e il restante 7% mediante contratti libero professionali. La prevalenza del tempo indeterminato come strumento di acquisizione del personale è confermata anche dal carotaggio del 15 dicembre quando il 49% era stato acquisito con contratto a tempo indeterminato, il 38% con contratto a tempo determinato e il restante 12% con contratti di collaborazione libero professionale (**Tabella VI**). Tale dato risente senza dub-

Tabella V. Acquisizione di nuovo personale medico

Regione	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Set-tembre	Otto-bre	No-vembre	Dicem-bre	Totale nuovo personale	Incremento % rispetto a 2018
Abruzzo	41		4	50	30	4	48	3	35		215	8%
Basilicata	4	5	1	1		7	25	6	16	2	67	6%
Calabria	11	6	2	3	1	4	60	20	44	11	162	4%
Campania	74		7	13	25		106	46	142	29	442	5%
Emilia romagna	19	19	5	18	64	4	23	23	37	2	214	3%
Friuli venezia giulia	41	2	17	5	18	3	15	28	18	2	149	6%
Lazio	149	13	16	104	44	30	20	181	84	11	652	8%
Liguria	25	1			26	4	12	16	18	4	106	3%
Lombardia	170	55	183	92	109	108	113	152	166	69	1217	8%
Marche	19	6		15	10		3	4	17	2	76	3%
Molise		21	15	1	2			2			41	9%
Piemonte	29	33	33	52	86	47	28	67	47	21	443	5%
P. A. Bolzano								13	2	1	16	2%
P. A. Trento			1				1	5	1		8	1%
Puglia	46	52	48	70	93	62	48	48	95	18	580	9%
Sardegna	56	11	13	11	11	11	33	18	9	2	175	4%
Sicilia	62	23	12	4	3	2	27	10	35	10	188	2%
Toscana		15	8	10	25	2	15	14	12	2	103	1%
Umbria	25	4	3	5	10		5		1		53	3%
Valle d'aosta											0	0%
Veneto	4	348	32	7	164		178	63			796	10%
Italia	775	614	400	461	721	288	760	719	779	186	5703	5%

bio di un'ampia variabilità: alcune Regioni, come la Toscana e la Campania hanno acquisito personale principalmente a tempo determinato mentre altre hanno implementato prevalentemente personale a tempo indeterminato: è il caso del Veneto e dell'Abruzzo.

Infine, per quanto riguarda il tema del personale, negli Instant Report ALTEMS è stata data particolare attenzione alla figura degli anestesisti. In particolar modo, si è costruito un indicatore che ne potesse esprimere, seppur con alcuni limiti, il carico di lavoro. Quest'ultimo è stato identificato nel rapporto tra anestesisti e posti letto di terapia intensiva (**Tabella VII**). Tali considerazioni dimostrano l'attenzione alla gestione dell'emergenza nelle situazioni di maggiore crisi rappresentate dai reparti di Terapia Intensiva, laddove il lavoro dei professionisti della sanità – specificamente Anestesisti ed Rianimatori – diventa fondamentale nella gestione dei pazienti critici.

L'indicatore mostra come il rapporto sia peggiorato: se all'inizio dell'emergenza a livello nazionale si attestava su 2,5 anestesisti per PL, al 15 dicembre il rapporto è pari a 1,6 con un decremento dello 0,9. In altre parole, sembrerebbe che

l'aumento di posti letto di terapia intensiva non sia stato adeguatamente supportato con un altrettanto necessaria implementazione di personale. Anche questo indicatore viene qui riportato a 4 istanti temporali: oltre alla già situazione emergenza pre-situazione, al 29 aprile al 14 ottobre e al 15 dicembre. Sebbene, come peraltro già citato, il trend del rapporto sia in diminuzione, la decrescita non è lineare. Al 29 aprile, infatti, il suddetto rapporto decresce, seppur con marcate differenze, in tutte le regioni se paragonato all'indicatore misurato prima dell'emergenza. Al 14 ottobre, complice la già citata riduzione di posti letto di terapia intensiva, il rapporto tra anestesisti e rianimatori e posti letto di terapia intensiva decresce a livello nazionale di 0,4 unità con riduzioni più marcate in Valle d'Aosta (-1,8), P. A. di Bolzano (-1,1), P.A. di Trento (-0,8) e, con pari differenziale, in Basilicata e Liguria (-0,7). Il trend continua ad essere decrescente anche al 15 dicembre registrando, rispetto a quanto osservato in data 14 ottobre, un'ulteriore riduzione a livello nazionale di 0,9 unità con i differenziali più marcati in Valle d'Aosta (-2,4), P.A di Trento (-1,8), P.A. di Bolzano (-1,7). Il confronto e l'analisi dei dati sul personale medico, così

Tabella VI. Acquisizione di nuovo personale medico per tipologia contrattuale

Regione	29-apr-20	29-ago-20	15-dic-20						
	Determi- nato	Indetermi- nato	Libero profes- sionale	Determi- nato	Indetermi- nato	Libero profes- sionale	Determi- nato	Indetermi- nato	Libero profes- sionale
Abruzzo	2%	98%	0%	15%	85%	0%	27%	73%	0%
Basilicata	44%	56%	0%	11%	89%	0%	10%	90%	0%
Calabria	29%	71%	0%	100%	0%	0%	24%	40%	36%
Campania	84%	16%	0%	60%	40%	0%	54%	42%	5%
Emilia romagna	34%	58%	8%	35%	62%	3%	29%	64%	7%
Friuli venezia giulia	95%	5%	0%	40%	51%	9%	24%	68%	8%
Lazio	59%	31%	10%	70%	23%	7%	54%	41%	5%
Liguria	73%	0%	27%	27%	13%	60%	40%	0%	60%
Lombardia	57%	36%	7%	36%	54%	11%	48%	29%	23%
Marche	8%	92%	0%	40%	60%	0%	23%	77%	0%
Molise	0%	100%	0%	11%	89%	0%	100%	0%	0%
Piemonte	45%	40%	15%	40%	59%	1%	28%	62%	10%
P. A. Bolzano							19%	75%	6%
P.A. Trento				100%	0%	0%	100%	0%	0%
Puglia	50%	50%	0%	43%	44%	14%	24%	56%	20%
Sardegna	15%	9%	76%	37%	63%	0%	98%	2%	0%
Sicilia	34%	27%	39%	57%	43%	0%	55%	45%	0%
Toscana	80%	20%	0%	42%	42%	16%	51%	37%	12%
Umbria	0%	100%	0%	28%	72%	0%	0%	83%	17%
Valle d'aosta									
Veneto	1%	99%	0%	7%	93%	0%	0%	100%	0%
Italia	36%	54%	10%	38%	55%	7%	38%	49%	12%

come richiamato nelle note precedenti, fin dall'inizio della pandemia da Covid-19, evidenzia lo sforzo comunque messo in atto dal Sistema Sanitario Nazionale e poi dai diversi Sistemi Sanitari Regionali nel rafforzare le risorse professionali specificamente dedicate alla gestione delle cure mediche. Il focus proposto finisce per rappresentare differenze di efficienza e di risultato nei diversi Territori, come effetto delle diversità di regie e di governance presenti nelle Autonomie Regionali. Rispetto ad un fenomeno così pervasivo come una pandemia però, che non riconosce confini né limiti, forse ottiche troppo differenziate non riescono sempre a rispondere adeguatamente alle esigenze delle comunità servite. Sarà, pertanto, necessario sviluppare ulteriori approfondimenti ed affinare la *preparedness* dei sistemi sanitari per affrontare il prossimo futuro.

5.6 L'assistenza domiciliare: le unità speciali di continuità assistenziale (USCA)

Il Decreto-legge 9 marzo 2020 art 14, ha previsto l'attivazione delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale – USCA nella misura di una ogni 50.000 abitanti con il mandato di gestire in assistenza domiciliare i pazienti che non

necessitano di ricovero. Negli Instant Report abbiamo ne abbiamo seguito la progressiva attivazione, grazie all'indicatore tasso di copertura delle USCA, calcolato come il numero di USCA attivate moltiplicato per 50.000 abitanti e diviso per la popolazione residente.

Al 27 aprile 2020, il tasso di copertura nazionale si attestava al 31%, con una copertura piuttosto eterogenea sul territorio nazionale: il tasso di copertura più alto si registrava in Valle d'Aosta (119%) e in Abruzzo (69%) mentre, tassi molto bassi si registravano nella regione del Sud Italia (**Figura 13**). Al 28 maggio 2020, il tasso di copertura nazionale ha registrato un incremento di 13 punti, attestandosi al 44%, grazie ad un generalizzato incremento nel numero di unità speciali. Tra le regioni che a fine maggio avevano attivato più USCA in relazione alla popolazione residente, oltre alla già citata Valle d'Aosta, troviamo l'Emilia-Romagna (91%), la Basilicata (89%) e l'Abruzzo (80%).

Al 9 giugno 2020, si è registrato un ulteriore incremento del tasso di copertura nazionale, attestatosi al 47%, grazie soprattutto alla progressiva attivazione di USCA nelle regioni del sud Italia. Anche nell'ultima rilevazione dell'indicatore in questione, effettuata il 21 luglio 2020, è l'attivazione di

Tabella VII. Acquisizione di nuovo personale medico per tipologia contrattuale

	A Anestesisti pre emergenza / pl ti pre - emergenza	B Anestesisti /pl ti al 29/4	C Differenza (b-a)	D Anestesisti e rianimatori /pl ti al 14/10	E Differenza (d-b)	F Anestesisti/pl ti 15/12	G Differenza (f-d)
Abruzzo	2.4	1.7	-0.7	2.4	0.0	1.7	-0.7
Basilicata	2.5	1.7	-0.8	1.7	-0.7	1.4	-1.0
Calabria	2.4	1.7	-0.7	2.3	-0.1	2.3	0.0
Campania	3.4	2.6	-0.8	2.7	-0.7	1.9	-1.4
Emilia Romagna	2.1	1.3	-0.8	1.8	-0.2	1.3	-0.8
Friuli Venezia Giulia	2.8	1.7	-1.1	2.2	-0.6	2.2	-0.6
Lazio	2.4	1.8	-0.7	2.0	-0.5	1.6	-0.8
Liguria	2.8	1.2	-1.7	2.1	-0.7	2.0	-0.8
Lombardia	2.3	1.6	-0.8	2.2	-0.1	1.7	-0.7
Marche	2.6	1.4	-1.2	2.4	-0.1	1.6	-1.0
Molise	2.0	1.8	-0.2	2.1	0.1	2.1	0.1
Provincia autonoma bolzano	3.3	2.5	-0.7	2.2	-1.1	1.6	-1.7
Provincia autonoma trento	3.1	2.4	-0.7	2.3	-0.8	1.3	-1.8
Piemonte	3.0	1.2	-1.8	2.8	-0.2	1.6	-1.4
Puglia	2.7	1.6	-1.2	2.4	-0.4	1.9	-0.8
Sardegna	3.0	2.6	-0.4	2.4	-0.6	2.3	-0.7
Sicilia	2.8	1.6	-1.2	2.2	-0.6	1.5	-1.3
Toscana	2.4	1.4	-0.9	2.0	-0.4	1.4	-1.0
Umbria	2.9	1.9	-0.9	3.0	0.1	1.6	-1.3
Valle d'aosta	3.5	1.0	-2.5	1.8	-1.8	1.1	-2.4
Veneto	1.9	1.3	-0.6	1.3	-0.6	1.1	-0.9
Italia	2.5	1.6	-1.0	2.1	-0.4	1.6	-0.9

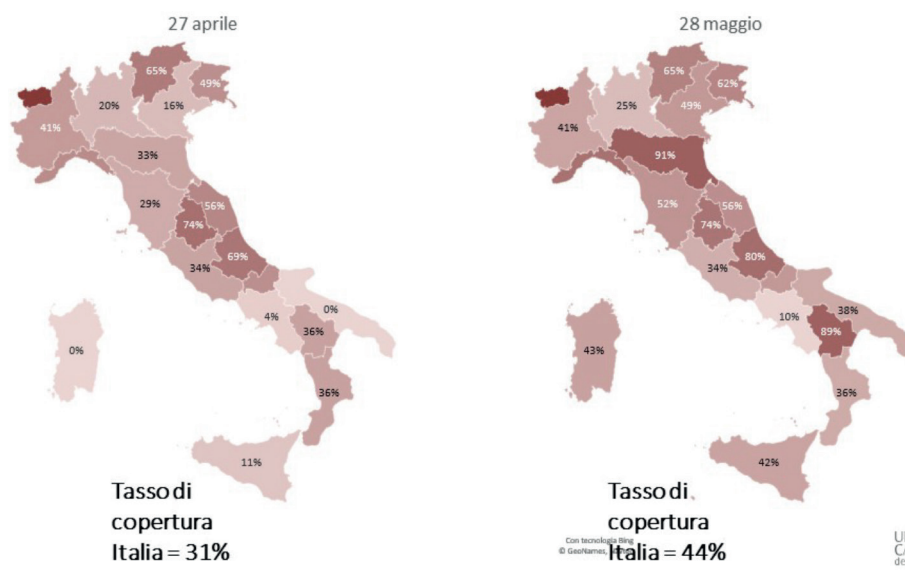


Figura 13: Tasso di copertura delle USCA (27 aprile e 28 maggio 2020)

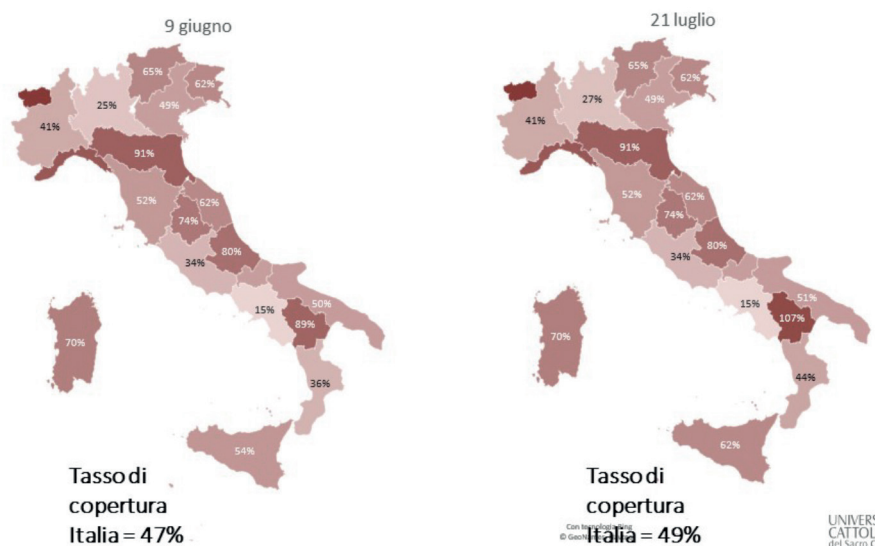


Figura 14: Tasso di copertura delle USCA (27 aprile e 28 maggio 2020)

ulteriori USCA nelle regioni del sud a portare il tasso di copertura nazionale del nostro paese al 49% (**Figura 14**).

5.7 L'assistenza domiciliare: le cure intermedie

Per quanto riguarda le cure intermedie, negli ultimi mesi del 2020 il gruppo di ricerca ha analizzato l'attivazione di posti letto per pazienti covid positivi non complessi all'interno di strutture alberghiere. Tali strutture di accoglienza sono state

predisposte con l'obiettivo di allentare la pressione sugli ospedali ospitando contagiati non sintomatici e con condizioni sociali non idonee a fare quarantena a casa. Tali dati sono stati reperiti dai siti istituzionali e dai bandi predisposti dalle diverse regioni.

A partire dal 19 novembre (**Tabella VIII**) la disponibilità in tali strutture è andata via via aumentando nella maggior parte delle regioni, ad eccezione della Valle D'Aosta, Trenti-

Tabella VIII: I posti letto disponibili nelle strutture intermedie

Regioni	19-nov	26-nov	03-dic	10-dic	18-dic
Abruzzo*	24	24	24	24	24
Basilicata**		276	276	276	276
Calabria***			493	493	493
Campania**	84	84	84	84	84
Emilia-Romagna					
Friuli-Venezia Giulia***			140	140	140
Lazio ***	800	800	800	800	800
Liguria***	455	455	455	257	257
Lombardia					
Marche***	637	637	637	637	637
Molise					
Piemonte**	2271	2271	2271	2271	2271
Puglia	25*	217***	217***	217***	217***
Sardegna					
Sicilia					
Toscana**	937	958	1106	1106	1106
Trentino-Alto Adige					
Umbria***	74	74	74	74	74
Valle D'Aosta					

*Unità abitative, ** Camere, ***Posti Letto

no-Alto Adige, Sicilia, Sardegna, Molise, Lombardia ed Emilia-Romagna per cui non sono stati riscontrati dati ufficiali. In particolare, la regione Abruzzo si è distinta per il reperimento di unità abitative e la Toscana per il posizionamento delle USCA all'interno delle strutture alberghiere con maggior numero di camere disponibili.

Inoltre, il Lazio, avendo attivato precedentemente posti letto in tali strutture, non ha ritenuto necessario incrementarli in quanto ancora ampiamente disponibili, così come dichiarato dalla regione Emilia-Romagna che al 19 novembre registrava ampia disponibilità all'interno delle strutture attive. Per ciò che riguarda le restanti regioni, queste in seguito a quanto disposto dal Governo si sono mosse attivando diverse strutture alberghiere.

6. Telemedicina e tecnologie

Sebbene fin dal 2014 fossero state definite le "Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina" (1), l'utilizzo di modelli e di soluzioni in questo ambito è stato, negli anni scorsi, fortemente circoscritto a progetti specifici ed attività di ricerca, senza diventare realmente parte integrante del sistema sanitario.

L'epidemia COVID-19 ha dato un notevole impulso all'evoluzione, richiedendo alle aziende sanitarie di rimodulare rapidamente le modalità di erogazione dei servizi mediante l'adozione di modelli di cura ed assistenziali in grado seguire a distanza non solo i "pazienti covid", ma anche per assicurare -a livello generale- l'accesso alle cure a tutti gli altri pazienti, in modo da ridurre il rischio di affollamenti e contagi, nel rispetto delle misure di prevenzione. Associazioni mediche e di pazienti (2) hanno evidenziato come, in man-

canza di soluzioni di telemedicina, questa situazione potrà determinare conseguenze sulla salute anche più drammatiche di quelle causate dall'epidemia COVID.

Dall'inizio di marzo 2020 si è assistito ad un rapido incremento di progetti, implementati autonomamente dalle singole aziende su tutto il territorio nazionale. Dopo le prime settimane, in cui la focalizzazione è stata principalmente rivolta a seguire i pazienti COVID, è proseguita la crescita delle iniziative dedicate a pazienti affetti da altre patologie, in particolare fragili, cronici e soggetti a trattamenti di lungo periodo (oncologia, neurologia, cardiologia, diabetologia, ...), fino a rappresentare, alla fine di giugno oltre il 70% del totale delle iniziative censite e destinate, principalmente, all'erogazione di televisite, al monitoraggio delle condizioni di salute ed alla collaborazione fra professionisti sanitari mediante teleconsulti e teleconsulenze (Figura 15).

Considerata la necessaria rapidità di implementazione, la maggior parte delle soluzioni si è basata su strumenti esistenti, di immediata accessibilità e di uso comune anche da parte dei pazienti: dal semplice telefono a piattaforme di telecomunicazione disponibili sul web, che -grazie anche al fenomeno dello smart-working- hanno visto una notevole evoluzione sia in termini di offerta di mercato che di sicurezza e completezza di funzionalità. Per far sì che questo approccio portasse a soluzioni realmente integrate nei diversi contesti clinico-organizzativi e rispondesse ai requisiti di protezione dei dati personali definiti nell'ambito del GDPR, nell'ambito collaborazioni fra aziende sanitarie e società scientifiche sono stati definiti manuali operativi dettagliati su come erogare televisite ed altre prestazioni per diverse patologie e setting assistenziali, facendo uso di diverse piattaforme (3, 4).

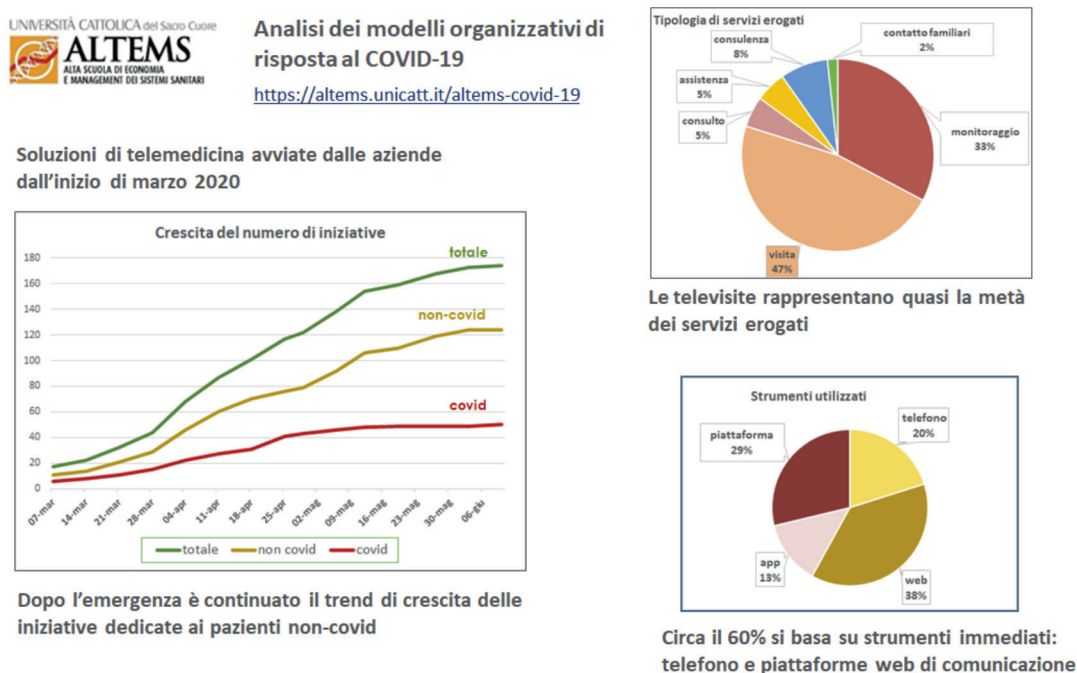


Figura 15: Monitoraggio ALTEMS implementazione telemedicina in epoca Covid-19

Parallelamente, le Regioni hanno gradualmente emanato delibere per formalizzare gli ambiti, le modalità e le regole di rendicontazione per i servizi erogati in telemedicina. Fino ad arrivare all'approvazione il 17.12.2020 da parte della Conferenza Stato-Regioni del documento del Ministero della Salute "Indicazioni per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina", che definisce regole uniformi e stabilisce -fra l'altro- come possano essere erogate in telemedicina prestazioni ambulatoriali a pazienti già inseriti in un percorso di cura nel caso in cui non sia necessario un esame obiettivo completo e che le prestazioni in telemedicina possano essere rendicontate e tariffate secondo le stesse condizioni delle prestazioni erogate in presenza.

In questo quadro nazionale ormai organico, per rendere effettivamente -come in altri Paesi- la telemedicina parte integrante del sistema sanitario è necessaria anche una strategia unitaria per il governo dei dati, ancora frammentati fra molte e diverse applicazioni in gran parte proprietarie ed eterogenee, in modo da renderli effettivamente disponibili -quando e dove serve- per scopi di cura, di ricerca e di epidemiologia. A tale proposito va citato il "Quadro europeo di interoperabilità" (5), che identifica nella accessibilità e condivisibilità dei dati uno dei prerequisiti fondamentali per l'interoperabilità dei sistemi.

Va infine ricordato il Regolamento UE 2017/745, la cui entrata in vigore è stata rinviata a maggio 2021 proprio a fronte dell'emergenza. App e programmi software saranno equiparati ai dispositivi medici e necessiteranno quindi di una apposita validazione e certificazione, che tenga conto anche della sicurezza dei dati gestiti e del rischio per il paziente.

7. Impatto economico

Il Covid-19 rappresenta una sfida per il Servizio sanitario nazionale anche sotto il profilo economico. Per giungere ad un primo bilancio degli effetti economici del Covid-19 per il SSN, gli Instant Report di ALTEMS hanno affrontato il problema considerando quattro diverse prospettive:

1. valorizzando le prestazioni erogate per i pazienti Covid-19 ricoverati in ospedale;
2. stimando la spesa sostenuta dall'SSN per i test effettuati per identificare i casi Covid-19 sia a scopo di tracciamento che a fronte di sospetto clinico;
3. includendo il valore economico delle prestazioni non erogate da parte degli ospedali per via delle restrizioni previste all'accesso dei pazienti (non Covid);
4. considerando i finanziamenti messi in campo nell'ambito del bilancio dello Stato per la gestione dell'emergenza una tantum e le risorse aggiuntive previste per il Fondo Sanitario Nazionale nel 2020 per la gestione ordinaria alla luce della pandemia.

Innanzitutto, è stata condotta una analisi di scenario relativa ai costi sostenuti per il trattamento dei casi positivi guariti e/o deceduti. Per il calcolo della spesa ospedaliera è stato considerato un DRG medio per i pazienti dimessi guariti di

8.476€ e di 9.796€ per i deceduti, come emerso da un'analisi condotta sui dati reali di una Regione italiana. Al 28 dicembre 2020 considerando 1.408.876 dimessi guariti, il valore tariffario delle prestazioni ospedaliere raggiunge, nell'analisi, i 11.940 milioni di euro. A questa cifra si aggiungono circa 496 milioni di euro relativi a pazienti deceduti, a domicilio o in ospedale. In tal modo, si stima che la spesa ospedaliera supera i 12,4 miliardi, pari a quasi il 40% dell'onere sostenuto dal SSN nel 2018 per l'assistenza ospedaliera a livello nazionale.

Una seconda voce di spesa rilevante è quella relativa ai tamponi. L'analisi è partita dall'assunzione di un costo medio per la realizzazione di un tampone (raccolta campione, testing, refertazione) di 35€. Il costo comprende i materiali di consumo (reagenti) che varia tra i 18€ e i 25€ e il costo del personale. Tale costo, però, si è progressivamente ridotto per via degli sconti prezzo-volume praticati dalle ditte che realizzano i reagenti e per via dei convenzionamenti con le strutture private negoziati a prezzi intorno ai 22€/tampone. Si è quindi stimato un costo medio per tampone di 28€. Quindi, considerando i 26.114.818 tamponi effettuati da inizio pandemia la spesa si aggira intorno ai 730 milioni di euro. Un'analisi completa dovrà considerare anche l'impatto organizzativo per i laboratori di microbiologia, considerando che il TAT mediano (Turn Around Time), che è stato stimato in 8 ore con picchi massimi di 22 ore a tampone.

Una terza prospettiva, considerata a partire dall'Instant Report #9, riguarda l'attività di fatto "persa" dal SSN e riguardante pazienti con problematiche diverse dal Covid-19. Partendo dai dati del Ministero della Salute 2018 relativi al totale dei ricoveri programmati annui, è stato calcolato il numero medio di ricoveri mensili ed è stato considerato il DRG medio (2018) pari a 3.866,56€ per valorizzare i ricoveri «persi» durante i 4 mesi dall'inizio dell'emergenza (Fase 1) e gli ulteriori due mesi di blocco delle attività programmate durante la seconda ondata. Di conseguenza, il numero di ricoveri non effettuati raggiungerebbe i 1.306.000 casi a livello nazionale di cui 778.000 con interventi chirurgici. Quindi, la «perdita» di ricoveri supererebbe i 5,05€ miliardi. Il dato non rappresenta però un risparmio di spesa per il SSN, per via della rigida struttura dei costi caratterizzata dall'elevata porzione di costi fissi (es. il personale).

L'ultima prospettiva riguarda le risorse globalmente messe a disposizione dell'emergenza Covid-19 attraverso le manovre di finanza pubblica. I dati della Nota di Aggiornamento del DEF 2020 mostrano un investimento complessivo di 5,56 miliardi di € compresi i 2,46 miliardi € per l'assunzione di nuovo personale, di cui circa il 50% a tempo indeterminato. Di queste risorse il 30,9% (1,7 mld €) è destinato a spesa per investimenti per tecnologie, attivazione di posti letto e edilizia ospedaliera di emergenza. La spesa per l'acquisto di prestazioni erogate da privati è pari a 1,24 miliardi di € (comprese le spese per i Covid hotel). Allo stato dei fatti va considerato che il finanziamento ordinario dell'SSN è stato incrementato di circa 1,4 mld (Riparto FSN 2020) e le previsioni per il ri-

parto 2021 non sembrano prevedere un incremento superiore al miliardo di euro, incrementi in linea con quelli degli ultimi anni, giudicati da tutti gli osservatori insufficienti a dare adeguata copertura alla crescita dei bisogni dettata da invecchiamento della popolazione e crescita delle cronicità.

Le analisi riportate a partire da marzo sugli Instant Report di ALTEMS offrono una prima valutazione delle implicazioni economiche per il SSN dell'emergenza Covid-19 inclusa quella relativa alla riduzione dell'attività assistenziale per le altre categorie di pazienti. I valori riportati sottostimano i costi reali, infatti non è stato possibile ricostruire il costo aggiuntivo sostenuto dall'SSN per le attività svolte sul territorio (es. le USCA, gli altri presidi territoriali e la gestione domiciliare). Ciò nonostante, l'impatto generato appare estremamente significativo ed è stimabile tra i 10 e i 15 miliardi in più di spesa sanitaria nel 2020 rispetto al 2019 (incremento tra +8,5% / +12,4%).

8. Test diagnostici

Diversi strumenti diagnostici sono in uso per individuare il contagio da SARS-CoV2. Il *gold standard* per la diagnosi di COVID-19, secondo le indicazioni del Ministero della Salute e come raccomandato da OMS ed ECDC, resta il test RT-PCR eseguito su tampone oro-naso-faringeo.

In aggiunta, nella prima fase della pandemia, i test sierologici rapidi sono stati utilizzati come misura di screening su popolazioni a rischio (tra cui forze dell'ordine, operatori sanitari e comunità chiuse come RSA e carceri). Tra il 25 maggio ed il 15 luglio, in un'analisi nazionale di sieroprevalenza, su un campione rappresentativo della popolazione generale di 150 mila persone residenti in 2mila Comuni, sono stati effettuati 64.660 test sierologici. L'analisi ha stimato che un milione e 482mila persone abbiano incontrato il virus (2,5% dell'intera popolazione da zero anni in su) nella prima fase della pandemia. I laboratori della Sanità

sono risultati i più colpiti in tutto il Paese, con un tasso di prevalenza del 5,6% a livello nazionale.

Un ulteriore e più recente strumento è rappresentato dai Test Diagnostici Antigenici Rapidi (TDAR), che forniscono una risposta qualitativa (sì/no) in tempi molto rapidi (30 minuti), senza apparecchiature di laboratorio, permettendo un'esecuzione al punto di assistenza (*point of care testing - POCT*). Questa caratteristica ne ha permesso l'esecuzione estesa sul territorio, da parte di personale sanitario senza particolare formazione specialistica.

Il Ministero della Salute, con la circolare del 29/09/2020, ha evidenziato l'utilità dei TDAR come strumento di sorveglianza nell'ambito del sistema scolastico. Con la successiva circolare del 03/11/2020, ha diramato gli indirizzi operativi per l'effettuazione dei TDAR da parte dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta. Allo stato attuale, tutte le Regioni e Province Autonome si sono adeguate alla circolare del 03/11/2020, allestendo inoltre postazioni *drive through* per l'esecuzione dei TDAR. Alcune, inoltre, hanno reso possibile l'esecuzione dei TDAR presso le farmacie autorizzate. L'ISS ha prodotto un documento di supporto alle Regioni, specificando occasioni e setting di utilizzo. Con la raccomandazione del 18/11/2020, la Commissione Europea raccomanda agli Stati membri di utilizzare i TDAR oltre ai test RT-PCR.

I TDAR hanno una sensibilità inferiore rispetto ai test RT-PCR (29-93,9%, maggiore se utilizzati su soggetti sintomatici e su campioni con elevata carica virale), a fronte di una buona specificità (80,2-100%). Per questo motivo, pur rimanendo i test RT-PCR il gold standard per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, la semplicità e distribuzione estesa dei TDAR permettono la pianificazione di un'attività di sorveglianza con ripetizione del test, garantendo la possibilità di rilevare quanti più soggetti positivi nella reale finestra di contagiosità.

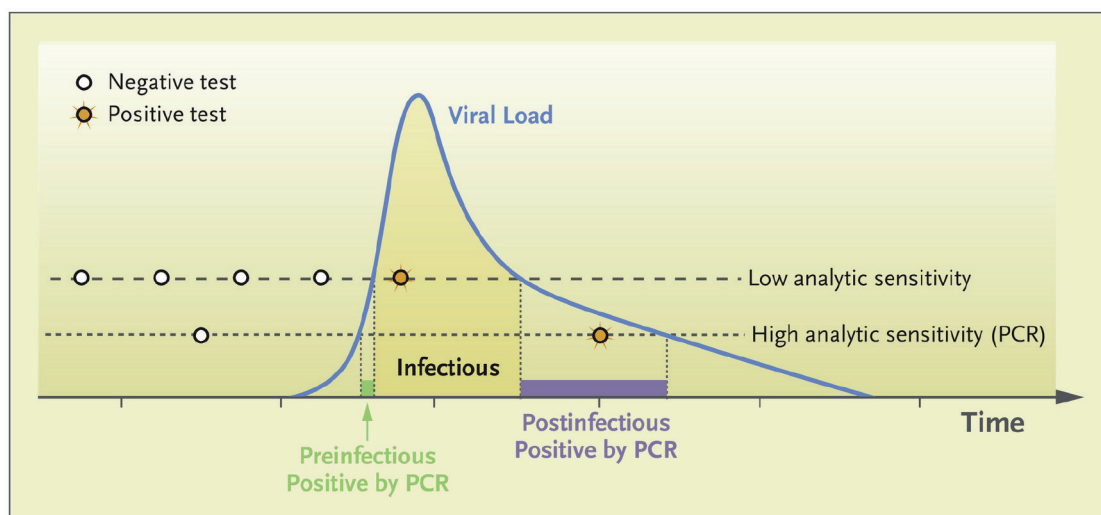


Figura 16: Comparazione tra diverse tipologie di test diagnostico

Fonte: Mina MJ, Parker R, Larremore DB. Rethinking Covid-19 Test Sensitivity - A Strategy for Containment. *N Engl J Med.* 2020 Nov 26;383(22):e120.

Nel grafico riportato, si può paragonare l'impatto di un test diagnostico ad alta sensibilità (PCR) ma con logistica più complicata e minore esecuzione, con un test a bassa sensibilità (TDAR) ma maggiore frequenza di esecuzione: questi ultimi permettono di identificare un soggetto positivo durante la sua fase di infettività, con un impatto limitativo sulla diffusione del virus attraverso misure tempestive di isolamento e quarantena.

La Provincia Autonoma di Bolzano rappresenta sul territorio nazionale il primo caso di utilizzo dei TDAR per eseguire uno screening di massa della popolazione residente. Nel periodo 20-22 novembre, 350.848 residenti (su una popolazione di 536.667 abitanti) sono stati sottoposti a TDAR, indipendentemente dallo stato sintomatico, per un totale di 364.039 test eseguiti. La P.A. ha investito 4,5 milioni di euro, allestito un totale di 204 postazioni di testing e coinvolto 1.937 professionisti sanitari. 3.619 residenti sono risultati positivi e successivamente sottoposti a isolamento, senza conferma con PCR.

Nella Provincia Autonoma di Trento, si fa ricorso esteso ai TDAR: la positività ad un TDAR è seguita dalla misura di isolamento, senza conferma con RT-PCR, test che viene usato per confermare la negativizzazione al termine delle misure restrittive. Questa strategia, in mancanza di una modifica della definizione di caso (*ndr*) che prevede l'accertamento per il tramite di analisi molecolare con RT-PCR) ha portato a una sottostima delle notifiche di positività al sistema nazionale di sorveglianza.

Allo stato attuale, i TDAR non vengono inclusi nella conta dei tamponi eseguiti nelle comunicazioni ufficiali di Protezione Civile e Ministero della Salute. In una nota del 11/12/2020 indirizzata al Ministero della Salute, la Regione del Veneto ha specificato come in realtà utilizzino i TDAR anche per la diagnosi dei casi positivi, generando di fatto un'anomalia nei conteggi e nel sistema di monitoraggio. L'argomento è stato affrontato in data 24 dicembre dal Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni italiane, che tramite nota ufficiale al Ministero della Salute richiedeva alle singole Regioni di precisare il totale dei test effettuati differenziandone la tipologia (cfr. RT-PCR e TDAR) in tutti i bollettini del Ministero e della Protezione Civile.

9. Sperimentazioni cliniche e innovazioni farmaceutiche

Gli *Instant Report* hanno seguito fin dall'inizio gli sviluppi delle sperimentazioni cliniche avviate in Italia e i nuovi prodotti medicinali per il trattamento o la prevenzione del COVID-19 (6). Tali aggiornamenti riguardano le seguenti aree specifiche:

- Sperimentazione clinica
- Uso compassionevole o *Expanded Access Program* (EAP)
- Note e informazioni sui farmaci utilizzati *off-label*
- Farmaci e vaccini in valutazione, valutati o approvati dall'*European Medicine Agency* (EMA).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (7), avvalendosi della sua Commissione consultiva Tecnico-Scientifica dall'entrata in vigore del Decreto-legge Cura Italia Art. 17 (8), ha attivato una procedura semplificata con l'intenzione di favorire, regolamentare e vigilare l'accesso alle terapie potenzialmente utili a contrastare la pandemia dichiarata formalmente dalla OMS l'11/03/2020.

Nel periodo 11/03-15/12/2020 sono stati approvati dall'Agenzia 50 studi clinici, di cui 34 sono *no-profit* e 16 *profit* (68% vs 32%). In particolare, la categoria farmaceutica degli immunomodulatori copre una percentuale significativa con 23 studi; seguono gli antitrombotici con otto studi e antivirali con quattro. Per quanto riguarda il disegno dello studio, si distingue quello di SOLIDARITY (9) sull'utilizzo del *local standard of care* (SoC) e AMMURAVID sull'utilizzo dell'*immunotherapy*.

Come sottolineato dalle "Linee di indirizzo della CTS sulla sottomissione di sperimentazioni cliniche per COVID-19" (10) alla prova dei fatti, tuttavia, si è dovuto constatare che nella maggior parte dei casi, tali studi non sono riusciti ad arruolare il numero di pazienti inizialmente previsto e in molti casi non hanno neppure iniziato l'arruolamento. Per questo motivo, la CTS ritiene necessario selezionare in maniera molto più stringente le sperimentazioni cliniche da autorizzare al fine di ottimizzare gli sforzi su pochi studi rilevanti e, soprattutto, di evitare di arruolare pazienti in studi non necessari e/o con scarse possibilità di essere conclusi. L'analisi degli studi internazionali finora pubblicati ha inoltre evidenziato come solo studi con numerosità campionarie elevate hanno potuto evidenziare l'effetto dei farmaci in studio.

Contemporaneamente, AIFA ha fornito informazioni puntualmente aggiornate sui farmaci (11) utilizzati al di fuori delle sperimentazioni cliniche, come quelli commercializzati per altre indicazioni, pur in assenza di una *label* specifica per il COVID-19, sulla base di evidenze scientifiche spesso piuttosto limitate: le eparine a basso peso molecolare, azitromicina, darunavir/cobicistat, idrossiclorochina, lopinavir/ritonavir.

Inoltre, sono stati autorizzati anche cinque programmi di uso compassionevole (12): remdesivir, ruxolitinib, canakinumab, solnate e ribavirina per soluzione inalatoria.

EMA, dal canto suo, ha accelerato lo sviluppo e l'approvazione di trattamenti e vaccini sicuri ed efficaci, sostenendo la continua disponibilità di medicinali nell'Unione europea (UE) e nello stesso tempo fornire informazioni affidabili a pazienti e operatori sanitari (13). Le procedure centralizzate come le *conditional marketing authorisation* (CMA) e il processo di *rolling review* sono stati fondamentali nel contesto pandemico. Le due Tabelle sotto (IX e X) riportate rappresentano lo stato dell'arte sui trattamenti e vaccini approvati e quelli in fase di valutazione.

Si specifica inoltre che per Veklury (remdesivir), AIFA ha attivato un registro (14) di monitoraggio *ad-hoc* il 29/10/2020 incluso una scheda specifica (15) fornendo ele-

Tabella IX: Trattamenti e vaccini COVID-19 approvati

Treatment	Status	Vaccine/ medicinal product developer	Start of rolling review	Marketing authorisation
Dexamethasone (16)	Use endorsed following referral procedure		RECOVERY study results	18/09/2020
Veklury (17, 18) (remdesivir)	Conditional marketing authorisation (CMA)	Gilead Sciences	30/04/2020 (19)	25/06/2020 (20)

Tabella X: Candidati vaccini COVID-19

Candidate vaccine	Vaccine developer	Start of rolling review	Stage
ChAdOx1-SARS-CoV-2	AstraZeneca, in collaboration with the University of Oxford	01/10/2020	Rolling review ongoing (21)
BNT162b2	BioNTech, in collaboration with Pfizer	06/10/2020	Start of Conditional marketing authorisation application under evaluation 01/12/2020 (22)
mRNA-1273	Moderna Biotech Spain, S.L.	16/11/2020	Start of Conditional marketing authorisation application under evaluation 01/12/2020 (23)
Ad26.COV2.S	Janssen-Cilag International N.V.	01/12/2020	Rolling review ongoing (24)

menti utili ad orientare la prescrizione a definire un rapporto favorevole di beneficio-rischio sul singolo paziente. L'indicazione terapeutica sottoposto a monitoraggio AIFA è il *trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e peso pari ad almeno 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare.*

10. Farmacie in epoca Covid-19

Il COVID ha reso evidenti le fragilità dei servizi territoriali, ma al contempo ha reso manifesto il valore aggiunto apportato dai farmacisti di comunità. Infatti, il continuo impegno nell'efficientamento nell'organizzazione dei servizi ospedalieri e nell'erogazione delle prestazioni sanitarie ospedaliere ha di fatto lasciato indifeso il della Finanza Pubblica (<https://www.corteconti.it/Download?id=1c-45c60e-843b-41ff-a41b-17e2e48ac1f1>). In tale contesto, la farmacia torna ad essere centrale. Già 10 anni fa si è superato lo stigma del farmacista come dispensatore del bene farmaco, portandolo di fatto ad aprirsi ad attività collaterali inedite e a valore aggiunto. Il supporto psicologico fornito alla popolazione, la dematerializzazione della ricetta, il teleconsulto, il trasporto dei farmaci a domicilio, la creazione di gruppi WhatsApp sono esempi del coinvolgimento dei farmacisti nel 2020, i quali hanno dato il via alla riorganizzazione del rapporto storico tra farmacista, paziente e medico. Tali servizi hanno reso lampante come il farmacista sia effettivamente uno degli operatori sanitari essenziali per la riorganizzazione dell'assistenza sanitaria sul territorio.

La farmacia dei Servizi è tuttora una scelta vincente come presidio di prossimità ed il farmacista come professionista e uomo di scienza su cui fare affidamento. Per questo, si chiede al legislatore di considerare l'utilità sociale della farmacia, valorizzando l'opera professionale del farmacista in

maniera concreta, con atti normativi e legislativi ad hoc. Il futuro che si intravede non è più quello che punta ad avere un maggiore fatturato commerciale, ma di essere una costola del SSN sul territorio, alleggerendo la pressione sugli ospedali. Attualmente, sono molte le farmacie che offrono servizi diagnostici e strumentali. Oltre il 90% delle farmacie fornisce test per la glicemia e il colesterolo totale, mentre il 99% offre esami strumentali per la misurazione della pressione arteriosa. La maggior parte delle farmacie ha inoltre attivato servizi per la dispensazione per conto delle strutture sanitarie (98%) e per la distribuzione di prodotti di assistenza integrativa (84%) (studio Ambrosetti Rapporto 2020 <https://www.ambrosetti.eu/wp-content/uploads/RAPPOR-TOMS15low.pdf>).

La crisi generata dal Coronavirus sta modificando le abitudini dei consumatori con il boom delle vendite online. Infatti, per quanto attiene ai farmaci da banco e senza prescrizione, nel carrello virtuale della spesa degli italiani sono entrate 13,5 milioni di unità di prodotti OTC nei primi nove mesi del 2020, contro gli 8,1 milioni di unità nello stesso periodo dell'anno scorso (+67%) ("Farmakom," 2020; "Iqvia, patient care ancora trainante. E per l'igiene e bellezza è sempre più crisi," 2020²). Attualmente in Italia sono circa 1100 le farmacie e parafarmacie autorizzate dal Ministero della Salute a vendere i prodotti su internet (**Figura 16**) ("Farmakom," 2020). Tuttavia, la farmacia per il servizio che svolge non è luogo di vendita ma di dispensazione, un concetto assolutamente diverso perché si basa sul rapporto fiduciario tra il cittadino ed il professionista laureato competente al suo interno. Se la farmacia viene relegata ad un luogo di vendita, viene meno il vincolo dell'attività svolta e la ragione per cui sia necessaria la sua presenza. In questo senso l'affidabilità e la serietà della categoria è stata rivalutata negli ultimi mesi, portando il

decisore pubblico ad affidare alle farmacie tamponi rapidi e test sierologici.

Telefono e Whatsapp, attivazione della consulenza on line e video, ricetta elettronica sono una straordinaria evoluzione, necessaria se non obbligatoria, su cui tutti i rappresentanti di categoria sono d'accordo e che grazie all'esperienza COVID ha subito una straordinaria accelerazione. Tale evoluzione dovrebbe essere adeguatamente governata per adattarsi all'opera professionale del farmacista, affinché la tecnologia possa essere utilizzata proficuamente.

Dopo questa pandemia, nulla sarà come prima ma la farmacia potrà giocare un ruolo determinante per arricchire il SSN e congiungere il mondo ospedaliero al cittadino. Le due parole chiave saranno: "creatività" nel cambiare istituzioni storiche e adattare al contesto sociale attuale; "coraggio" per trasformare la risposta delle farmacie in un modello istituzionale diverso, dove competenza e formazione saranno assolutamente necessari.

Durante l'emergenza sanitaria non si registrano picchi o accelerazioni. Si osserva piuttosto una crescita costante, coerente con l'evoluzione del mercato online.

11. Analisi a livello aziendale

Le aziende pubbliche e private afferenti al Servizio sanitario nazionale hanno dovuto affrontare sfide assai rilevanti per garantire risposte efficaci ai bisogni di salute in tempo di COVID-19. Nel corso degli Instant Report di ALTEMS, sono state narrate buone pratiche aziendali aventi per oggetto le innovazioni messe in atto a livello aziendale, considerando tre diverse prospettive:

- i processi di innovazione realizzati a livello interaziendale nella rete dei servizi locali;

- i processi di riorganizzazione a livello intra-aziendale;
- i processi di innovazione attivati dalle funzioni di staff.

Le pratiche di innovazione realizzate a livello interaziendale sono state promosse dalle aziende territoriali che, nell'esercizio delle proprie funzioni di integrazione, hanno messo in atto varie soluzioni organizzative finalizzate a tracciare in maniera tempestiva i bisogni relativi ai pazienti Covid-19 e non, in modo da poterli indirizzare in maniera appropriata nella rete dei servizi attiva a livello locale. Tra gli elementi emersi da questa prospettiva spiccano, da un lato, organi di governo e coordinamento promossi dalle aziende di committenza (es. unità di crisi e cabine di orientamento) e, dall'altro lato, soluzioni *hub and spoke* che hanno coinvolto le aziende di produzione attive nella rete dei servizi (**Figura 17**).

Lo sforzo di innovazione necessario per affrontare l'emergenza del COVID-19 si è manifestato anche all'interno delle singole aziende sanitarie chiamate a ripensare, in maniera flessibile ed immediata, i propri processi erogativi (**Figura 18**).

In particolare, tra i diversi elementi di innovazione, spiccano: l'attivazione di presidi ospedalieri dedicati al COVID, secondo il modello *focus hospital*; la riconversione dei posti letto rispetto all'intensità di cura ed assistenza manifestata dai pazienti lungo le diverse fasi della pandemia; i processi di riorganizzazione dei flussi dei pazienti COVID-19 e non; il potenziamento delle pratiche di *bed management*, finalizzate ad utilizzare in maniera appropriata i posti letto; lo sviluppo di processi di raccordo ed integrazione, ispirati alle logiche del *transitional care*, lungo i passaggi di setting assistenziale in cui si articola il decorso di un paziente affetto da patologia correlata al COVID 19; il deciso potenziamento di soluzioni di telemedicina.



Figura 17: Pratiche di innovazione realizzate a livello interaziendale nella rete dei servizi locali

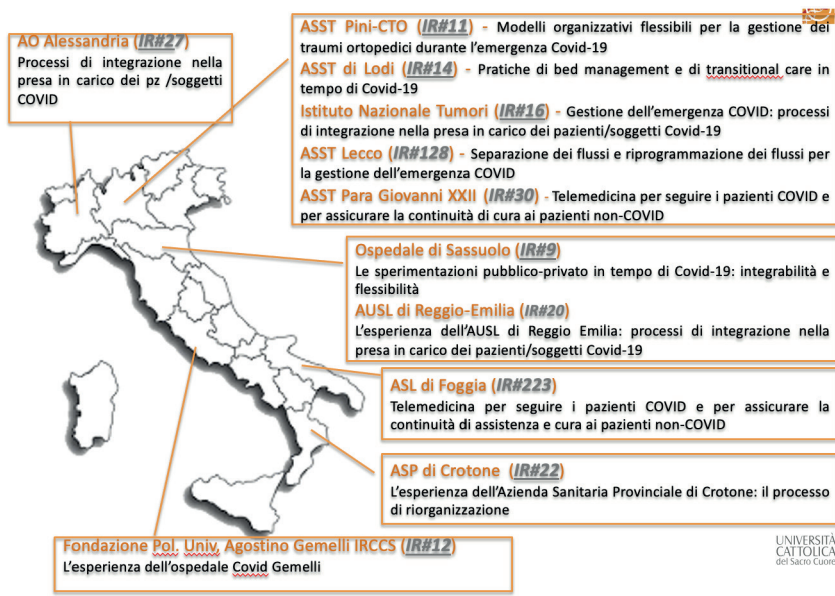


Figura 18: Pratiche di reingegnerizzazione intra-organizzativa

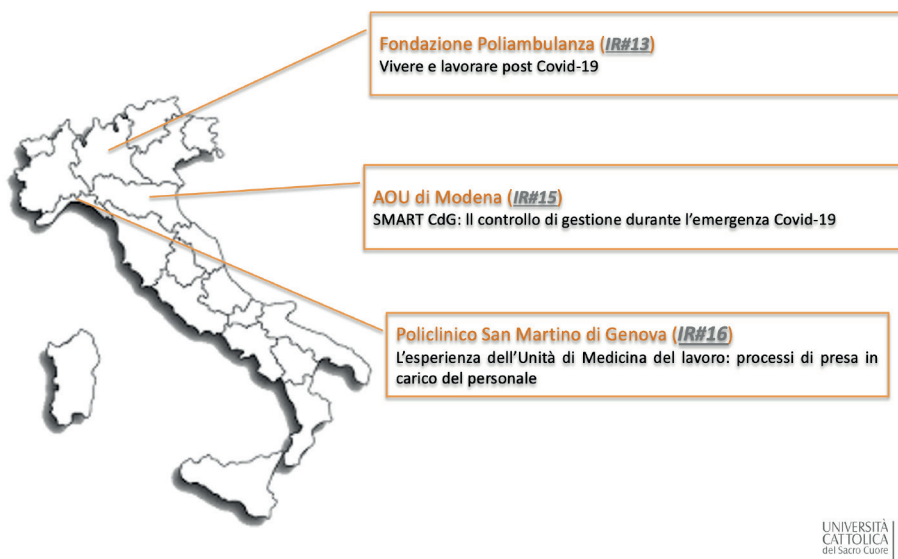


Figura 19: Pratiche di innovazione attivate dalle funzioni di staff

Infine, anche le funzioni di staff sono state impegnate nel promuovere attività di supporto indispensabili per poter programmare, organizzare e realizzare servizi sanitari e socio-sanitari efficaci (**Figura 19**).

Tra questi spiccano: i servizi di gestione delle risorse umane e di medicina del lavoro, impegnati nei processi di addestramento (es. corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale) e di sviluppo delle competenze (es. pratiche cliniche), nei processi di comunicazione e sostegno ai professionisti, nella presa in carico delle esigenze afferenti alla dimensione psicologica correlata allo stress; i servizi di controllo di gestione e di *operations management*, chiamati

a rendere disponibili informazioni rilevanti e tempestive a supporto dei pervasivi processi decisionali relativi alla riorganizzazione dei servizi. Nel contempo, le funzioni amministrative hanno messo in atto processi di *smart working*. Le casistiche aziendali narrate negli Instant Report di ALTEMS offrono una prima evidenza dell'eccezionale capacità di flessibilità innovativa dimostrata a livello aziendale. Man mano che la fase emergenziale verrà superata, sarà sempre più importante valorizzare compiutamente gli apprendimenti appresi ed interrogarsi sull'eredità che tali esperienze organizzative possono lasciare nel panorama del Servizio sanitario nazionale.

Conclusioni

Questo lavoro raccoglie gli sforzi profusi nell'arco di 10 mesi per testimoniare, attraverso i dati, la drammatica vicenda umana che il Paese e il mondo intero sta attraversando da quando il Sars-Cov2 ha iniziato a circolare sul pianeta.

Primo fra tutti Richard Horton, in un editoriale di Lancet, ha sottolineato che quella che stiamo vivendo non è una semplice pandemia ma ha le caratteristiche della sindemia. Dal punto di vista etimologico "*sindemia*" deriva dal greco συν (insieme) e δῆμος (popolo), con sottinteso "*νόσημα*" (patologia). Il carattere distintivo di una sindemia è in effetti la presenza di due o più patologie concomitanti, che interagiscono negativamente, influenzando sfavorevolmente il corso specifico di ciascuna e aumentano la vulnerabilità.

Secondo Horton, il Covid-19 interagisce con altre patologie non trasmissibili che, a loro volta, sono radicate nella popolazione. Queste condizioni si manifestano all'interno soprattutto dei gruppi sociali secondo pattern di disuguaglianze profondamente radicati nelle nostre società. Il concentrarsi di queste malattie su uno sfondo di disparità sociali ed economiche inasprisce gli effetti negativi di ogni singola malattia.

Horton, infatti, sostiene che l'approccio nella gestione della diffusione, ma soprattutto della patologia, sia sbagliato, in quanto la crisi sanitaria è stata combattuta come immaginando di avere di fronte una semplice malattia infettiva. In realtà, secondo Horton, avremmo avuto bisogno di un approccio più ampio, "*sindemico*".

Le conseguenze dell'infezione da SARS-Cov2 sono però ancora più ampie perché stanno coinvolgendo il sistema economico e di conseguenza quello sociale.

La capacità di analizzare gli eventi che stiamo vivendo sarà cruciale per provare a ripartire dopo un evento così pervasivo. Il nostro contributo si restringe ad un'analisi che riguarda il modo in cui i sistemi sanitari hanno risposto all'evento "*sindemico*" ma riteniamo che una corretta lettura dei contesti nei quali la battaglia è stata condotta, delle strategie seguite dei risultati raggiunti è cruciale per ripartire nel modo giusto.

La diffusione del Sars-COV2 è avvenuta in un momento difficile per il Servizio sanitario nazionale, in cui la transizione da un modello tradizionalmente ospedalocentrico ad uno distribuito sul territorio si stava ancora realizzando. Il momento era caratterizzato da una progressiva riduzione del finanziamento dedicato alla salute (in termini reali) e da un approfondirsi delle differenze in termini di offerta e di accesso ai servizi per le diverse popolazioni, con un chiaro gradiente nord-sud.

La pandemia può rappresentare un importante momento per ripartire e riprendere una strada avviata 42 anni fa con l'istituzione del più importante presidio del welfare nazionale. Questo lavoro è affidato a coloro che saranno chiamati a prendere decisioni in questo momento effettivamente storico che può davvero segnare la fine dell'SSN come sinora lo abbiamo conosciuto, oppure un nuovo inizio.

Bibliografia

- (1) http://www.regioni.it/cms/file/Image/upload/2014/5_SR_20022014.pdf
- (2) <https://www.agendadigitale.eu/sanita/telemedicina-oltre-il-covid-ecco-perche-la-reclamano-i-pazienti/>
- (3) <https://www.aiom.it/teleambulatorio-oncologico-manuale-per-televisite-e-telesedute-di-sostegno-psicologico/>
- (4) <https://www.dati-sanita.it>
- (5) COM (2017)134 - https://ec.europa.eu/isa2/eif_en
- (6) Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. *Nat Microbiol.* 2020 Apr;5(4):536-44
- (7) AIFA, Emergenza COVID-19 <https://www.aifa.gov.it/en/emergenza-covid-19>
- (8) DECRETO-LEGGE 17 marzo 2020, n. 18. Misure di potenziamento del SSN e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19 https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.data PubblicazioneGazzetta=2020-03-17&atto.codiceRedazionale=20G00034&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario
- (9) Solidarity is an international CT, launched by the World Health Organization and partners: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>
- (10) Linee di indirizzo della CTS sulla sottomissione di sperimentazioni cliniche per COVID-19, dicembre 2020: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/linee-di-indirizzo-della-cts-sulla-sottomissione-di-sperimentazioni-cliniche-per-covid-19>
- (11) Farmaci utilizzabili per il trattamento della malattia COVID-19 <https://www.aifa.gov.it/web/guest/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19>
- (12) Programmi di uso compassionevole - COVID-19 <https://www.aifa.gov.it/web/guest/programmi-di-uso-compassionevole-covid-19>
- (13) EMA COVID-19: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19#in-this-section-section>
- (14) Attivazione registro Veklury: <https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-registro-veklury-remdesivir->
- (15) Remdesivir nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/remdesivir_update01_24.11.2020.pdf/f600b68a-7aea-6781-3dbf-934db269087c
- (16) <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-endorses-use-dexamethasone-covid-19-patients-oxygen-mechanical-ventilation>
- (17) <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veklury>
- (18) Update on remdesivir; EMA will evaluate new data from Solidarity trial: <https://www.ema.europa.eu/en/news/update-remdesivir-ema-will-evaluate-new-data-solidarity-trial>
- (19) EMA starts rolling review of remdesivir for COVID-19: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-remdesivir-covid-19>
- (20) First COVID-19 treatment recommended for EU authorisation: https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/first-covid-19-treatment-recommended-eu-authorisation_en.pdf
- (21) EMA starts first rolling review of a COVID-19 vaccine in the EU: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-first-rolling-review-covid-19-vaccine-eu>
- (22) EMA starts first rolling review of a COVID-19 vaccine mRNA vaccine BNT162b2: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-marketing-authorisation-covid-19-mrna-vaccine-bnt162b2>
- (23) EMA receives application for conditional marketing authorisation of Moderna COVID-19 vaccine: <https://www.ema.europa.eu>

- eu/en/news/ema-receives-application-conditional-marketing-authorisation-moderna-covid-19-vaccine
- (24) EMA starts rolling review of Janssen's COVID-19 vaccine Ad26.COV2.S: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-janssens-covid-19-vaccine-ad26cov2s>
- (25) Farmakom: effetto covid, è boom delle farmacie autorizzate all'e-commerce, 2020. . Pharmacy Scanner. URL <https://pharmacyscanner.it/farmakom-effetto-covid-e-boom-delle-farmacie-autorizzate-alle-commerce/> (accessed 12.29.20).
- (26) Iqvia, patient care ancora trainante. E per l'igiene e bellezza è sempre più crisi, 2020. Pharmacy Scanner. URL <https://pharmacyscanner.it/iqvia-settimana-47/> (accessed 12.29.20).
- (27) Horton, R 2020. Offline: COVID-19 is not a pandemic The Lancet, Volume 396, Issue 10255, 874