

## INTRODUZIONE

Il presente volume nasce come contributo pubblico che Galápagos Italia<sup>1</sup> offre al Paese. Il contributo dà evidenza a eccellenze di «presa in cura»<sup>2</sup>, in particolare della cronicità, nel Sistema Sanitario Nazionale e nelle sue attuazioni regionali. La varietà dei sistemi regionali genera insieme ricchezza e disomogeneità e influisce sulla messa in pratica di linee guida di portata nazionale. Tra queste, il Decreto Ministeriale 77<sup>3</sup>, con cui proprio la dimensione territoriale diventa fulcro di una programmazione sanitaria più accessibile e sostenibile.

In questo volume sono racchiusi gli esiti di un viaggio per l'Italia che ha avuto luogo per circa un anno, da maggio 2022 a marzo 2023 per la realizzazione del progetto «Comunità che Cura». Your Business Partner, società di consulenza specializzata in innovazione e strategia nel settore *healthcare*, ha accompagnato Galápagos in questo viaggio e realizza ora questo testo, a cura di Maria Rosaria Natale (PhD.) Sono stati incontrati quaranta decisori – Direttori Generali, Sanitari, Sociosanitari di Aziende Sanitarie Locali, Direttori di Distretto, vertici di Ospedali pubblici e privati, Istituzioni Regionali – in otto Regioni italiane: Piemonte, Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania, Puglia, Sicilia. Dalla loro viva voce abbiamo ascoltato lo stato dell'arte, i piani futuri, le prime implementazioni per la realizzazione della sanità di prossimità, delle connessioni tra Ospedale e territorio e il coinvolgimento di tutti gli attori chiave con un unico obiettivo comune: *disegnare percorsi di cura efficaci dal punto di vista*

---

<sup>1</sup> Azienda biotech con *headquarter* in Belgio, dedita allo sviluppo di soluzioni terapeutiche nell'area dell'immunologia e dell'oncologia, con l'obiettivo di migliorare la qualità della vita delle persone.

<sup>2</sup> In tutto il volume, non utilizzeremo mai l'espressione «presa in carico» ma sempre «presa in cura», utilizzando un neologismo creato dalla direttrice sanitaria dell'ASL Toscana Sud-Est, la Dottoressa Simona Dei, per descrivere la realizzazione di strategie e processi per la gestione del paziente nel miglior modo possibile, facendolo sentire appunto «curato», seguito, mai da solo all'interno del sistema sanitario di riferimento.

<sup>3</sup> Decreto Ministeriale n.77 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 144 del 22 giugno 2022, «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale». <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2022/06/22/144/sg/pdf>. Lo citeremo più e più volte in questo volume, abbreviato come DM 77.

*clinico, migliorativi della qualità di vita del paziente, efficienti sul piano dei capitali investiti, da quello sociale a quello economico.* Sono principi che risuonano con un approccio rivoluzionario, un nuovo modo di concepire la sanità ponendo al centro il paziente e il suo bisogno reale: il *Value Based Healthcare*, la sanità basata sul valore, approccio che ci ha guidati in ogni passo metodologico del nostro progetto «Comunità che Cura».

Il DM 77, che pone le linee guida e gli standard innovativi per il SSN e i SSR, è l'interlocutore di riferimento di tutto il volume. Ma le esperienze raccolte non si fermano alle linee guida, in quanto riescono a porre temi di ampio respiro che aiutano riflessioni pragmatiche e suggeriscono anche letture sistemiche che possono generare valore. I decisori, che hanno raccontato le loro esperienze e i modelli realizzati, permettono di identificare modalità sostenibili e virtuose affinché le linee guida<sup>4</sup> siano realizzate per il bene del cittadino.

---

<sup>4</sup> Come documenti di riferimento citiamo il Decreto Ministeriale 77 e il numero 45 della rivista *Monitor*, edita da Agenas, del 2021. Inoltre, riportiamo di seguito una ricognizione dei Decreti Regionali e delle Delibere delle Giunte Regionali emesse nelle Regioni che esamineremo, e che quindi regolamentano e formalizzano i sistemi locali in cui le esperienze riportate sono state sviluppate:

- *Regione Piemonte*, Deliberazione del Consiglio Regionale dei Ministri del 22 febbraio 2022, n. 199 – 3824, approvazione della programmazione relativa alle strutture di prossimità e intermedie nelle aziende sanitarie locali: localizzazione dei siti delle case di comunità, ospedali di comunità e centrali operative territoriali;
- *Regione Lombardia*, Deliberazione della Giunta Regionale n. XI / 6760 del 25 luglio 2022, approvazione del modello organizzativo e dei criteri di accreditamento per l'applicazione del DM 77 del 23 maggio 2022;
- *Regione Emilia-Romagna*, Delibera della Giunta Regionale n. 2221 del 12 dicembre 2022, Primo provvedimento di programmazione dell'assistenza territoriale in Emilia-Romagna in attuazione del DM 77 del 23 maggio 2022;
- *Regione Toscana*, Deliberazione della Giunta Regionale n. 1508 del 19 dicembre 2022, Attuazione del DM 77 del 23 maggio 2022;
- *Regione Lazio*, Deliberazione della Giunta Regionale n. 643 del 26 luglio 2022, Linee Guida generali di programmazione degli interventi di riordino territoriale in applicazione del PNRR;
- *Regione Campania*, Deliberazione della Giunta Regionale n. 682 del 13 dicembre 2022, Linee guida sugli interventi di riordino territoriale della Regione Campania in applicazione delle attività previste dal PNRR recepite dal DM 77 del 23 maggio 2022;
- *Regione Puglia*, Deliberazione della Giunta Regionale n. 1868 del 14 dicembre 2022, approvazione schema di Regolamento regionale avente a oggetto la «Definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale ai sensi del DM 77 2022»;
- *Regione Sicilia*, Assessorato Regionale della Salute, Direttiva generale per l'azione amministrativa e per la gestione anno 2023.

Torniamo al nostro viaggio: abbiamo selezionato *sedici esperienze che rappresentano modelli di risposta concreti e agiti alle sfide poste dal DM 77*. Proponiamo tali esperienze come modelli germinali e nati per volontà spontanea di professionisti e professioniste, in alcuni casi già relativamente normati e integrati nei sistemi, come punti di partenza reali, tangibili, misurabili per comprendere se e come sia possibile creare qualità di vita in costante miglioramento per il cittadino, perfezionare gli *outcome* del suo percorso di cura e, anche se potrebbe sembrare impossibile, realizzare un impatto (economico e non solo) realmente sostenibile nel tempo. Sfide tanto più incalzanti se si considera la necessità, per il SSN e i SSR, di garantire livelli di qualità eccellenti e costanti nel tempo anche dopo il termine dell'erogazione dei fondi previsti dal PNRR<sup>5</sup>. Sarà fondamentale quindi pianificare interventi strettamente legati ai bisogni reali della popolazione e che siano fortemente orientati alla creazione di valore per il paziente, il suo caregiver e tutti gli attori del sistema. La sostenibilità del Sistema Sanitario non ha solo una connotazione economica: prendersi cura della salute significa mettere a sistema la prevenzione e l'innovazione in materia di salvaguardia degli ambienti in cui viviamo, educazione e sensibilizzazione al benessere nelle dinamiche sociali e relazionali, tenendo in considerazione variabili socio-demografiche dirimenti come il progressivo invecchiamento e il profilo epidemiologico della popolazione. In questo senso, questo volume è anche una *raccolta di esemplificazioni locali e regionali, potenzialmente scalabili a livello nazionale, di approcci sostenibili alla sanità*.

La nostra proposta ha l'ambizione di portare *valore sistemico*. Pur senza privare le sedici esperienze della loro unicità e contestualizzandole di volta in volta nella geografia, nella demografia e nei sistemi sanitari di riferimento, il nostro sforzo è infatti stato quello di raccontare tali esperienze raggruppandole in otto «sfide» trasversali, di cui ciascuna costituisce un'attuazione locale. Inoltre, dal punto di vista formale, abbiamo tentato di fissare punti di riferimento comuni, utilizzando per ogni esperienza la stessa struttura di presentazione, un lessico quanto più possibile univoco e ponendole in un contesto di riferimento internazionale.

---

<sup>5</sup>Ricordiamo che con l'approvazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) l'Italia ha ottenuto dall'Unione Europea 191,5 miliardi di euro, dei 750 totali previsti dallo strumento europeo di fondi e investimenti Next Generation EU. In particolare, la Missione 6, dedicata alla salute, prevede 15,63 miliardi di euro per la realizzazione di un modello di sanità di prossimità, assistenza sociale territoriale, implementazione della telemedicina e, in termini più generali, innovazione del Sistema Sanitario Nazionale: <https://www.agenas.gov.it/pnrr/missione-6-salute>

## Le otto sfide

Procediamo ora con l'illustrare una panoramica rapida delle otto sfide che analizzeremo nel dettaglio in Capitoli dedicati.

*Prima sfida:* come attuare la connessione Ospedale-territorio per creare realmente valore nel Sistema Sanitario, un miglioramento dell'outcome clinico e una migliore qualità di vita del singolo paziente. Tale tema cardine del DM 77 sarà posto in relazione diretta con cinque narrazioni di decisori di differenti Regioni italiane ed esplicitato in sottopunti utili per comprendere meglio la nascita delle esperienze raccontate che potrebbero rappresentare esempi con valore didattico. La prima sfida sarà esplicitata attraverso cinque temi:

1. l'epidemiologia come studio per identificare i bisogni sanitari del cittadino e le strutture adeguate al fine di rispondere a tali bisogni;
2. l'insieme di tutte le connessioni sanitarie e assistenziali sul territorio con gli Ospedali locali e i servizi specifici;
3. il disegno e la gestione di un grande Ospedale sulla base di un approccio Value Based Healthcare;
4. la continuità di processi/percorsi su tutto il territorio misurabili dal punto di vista di outcome clinico e sostenibilità;
5. la continuità terapeutica per rispondere alle esigenze del paziente: dall'Ospedale al territorio. Il caso Bettola come esempio di governo clinico sul territorio.

*Seconda sfida:* il percorso di diagnosi e cura del singolo cittadino come generatore dei percorsi di cura e la loro ingegnerizzazione.

*Terza sfida:* le Case di comunità, gli Ospedali di comunità, le Farmacie dei servizi: standard e modalità di realizzazione affinché siano in grado di creare una migliore qualità di vita dei cittadini, migliori outcome clinici e reale sostenibilità.

*Quarta sfida:* l'integrazione tra sociale, assistenziale e sanitario: tema particolarmente cruciale nel nostro sistema Paese, ma non toccato dal DM 77.

*Quinta sfida:* le reti di patologia favoriscono una modalità integrata di cura dei pazienti, soprattutto cronici. Quali sono i criteri che devono realizzare affinché tali cure siano sostenibili?

*Sesta sfida:* un modello privato di creazione di valore sul territorio per differen-

ziare l'offerta clinica e di salute in base al bisogno del cittadino. Il modello realizzato dall'Ospedale privato Humanitas Mater Domini e dai centri Humanitas Medical Care.

*Settima sfida:* la disponibilità del farmaco per pazienti e cittadini seguendo l'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza terapeutica come KPI (Key Performance Indicators) di misurazione della coerenza del sistema sanitario.

*Ottava sfida:* la digitalizzazione del sistema sanitario per misurare e facilitare la gestione dei percorsi personalizzati per migliorare l'outcome clinico, la qualità di vita e la sostenibilità. Focus sull'impostazione strategica e la digitalizzazione di reti già esistenti e l'applicazione delle «Regole» della transizione digitale nel Sistema Sanitario Regionale.

## **La metodologia e i principi guida**

### *Disruptive Innovation in sanità e DM 77*

Nel 1998 Clayton M. Christensen<sup>6</sup> era professore a Harvard, totalmente devoto ai suoi studi sull'innovazione, quando la Professoressa Elizabeth Amstrong dell'Harvard Medical School gli pose una sfida a cui era impossibile rinunciare. Le esplicite parole della professoressa furono esattamente queste: «Tutti stanno studiando come risolvere i problemi dei costi e dell'inaccessibilità alle cure dei sistemi sanitari studiando i sistemi stessi dall'interno. Scommetto che se tu potessi studiare questi problemi stando fuori dalla sanità, attraverso le tue lenti di innovazione, saresti in grado di vedere cose che altri non sono in grado di vedere»<sup>7</sup>. Lo sforzo di Clayton M. Christensen per studiare la sanità durò più di nove anni e gli richiese un coinvolgimento e uno studio dieci volte superiore alle sue aspettative. Il risultato è di certo un'opera a cui guardare per avere anche noi uno sguardo capace di una visione di insieme significativa.

Fatta salva l'oggettiva differenza tra il nostro Sistema Sanitario, basato sul pubblico, e il sistema americano basato sul privato, ci sono pilastri assolutamente paragonabili, che ci saranno molto utili in queste nostre riflessioni:

---

<sup>6</sup> Clayton M. Christensen è stato professore di Building and Sustaining a Successful Enterprise, corso da lui disegnato, alla Harvard Business School.

<sup>7</sup> C.M. Christensen, J.H. Grossman, J. Hwang, *The innovator's prescription. Acknowledgments*, New York, McGraw-Hill, 2009.

- l'assoluta complessità del sistema: non esiste industria al mondo con le stesse connessioni tra le parti del sistema e, al contempo, l'assoluta parcellizzazione dei temi e degli interlocutori;
- l'emergere del valore della medicina di precisione o, meglio, di personalizzazione come uno degli elementi chiave per disegnare e gestire un sistema integrato e sostenibile nel tempo;
- la rivoluzione tecnologica e digitale che attraversa tutta la possibilità di reale innovazione, personalizzazione e riduzione della complessità. Ma tale rivoluzione deve essere disegnata sulla base dei due punti precedenti. Diversamente, i dati e i percorsi che verranno digitalizzati saranno sempre parziali e quindi insufficienti e inadeguati per sostenere la nuova sanità.

Proviamo a seguire la logica del volume di Clayton M. Christensen e troveremo più similitudini con il nostro sistema di quanto potessimo immaginare<sup>8</sup>.

*Superare la separazione netta tra Ospedale e territorio.* Uno degli aspetti chiave della sua riflessione è riferito alle basi del sistema sanitario suddiviso storicamente in Ospedali (*general hospital*) e specialisti ambulatoriali o medici di medicina generale. Un'impostazione storica fondata sulle basi accademiche dei professori di medicina dell'Ottocento. Questa suddivisione che vive in ogni sistema sanitario è una delle cause della difficoltà per il sistema stesso di innovarsi e avvicinarsi ai cittadini. Se questa impostazione resterà l'assioma di partenza dei cambiamenti, impedirà ogni reale trasformazione. Perché il sistema è talmente complesso che al miglioramento anche di più aree non seguirà mai il cambiamento del sistema stesso. Storicamente, gli innovatori – pensiamo anche ai nostri decisori che raccontano le esperienze che hanno realizzato – seguono la strategia di innovare le aree del sistema sanitario di cui sono responsabili, ma questo importante sforzo se non riesce a creare un nuovo sistema non sarà sostenibile. La storia delle reali innovazioni distruttive, che hanno portato a un aumento della qualità dei servizi per ogni singolo cittadino diminuendo i costi, dice qualcosa di assolutamente incontrovertibile: per avere successo le soluzioni veramente innovative hanno bisogno di connettere tutto il sistema in un network di valore. Ogni singolo aspetto, struttura, attore del sistema deve essere connesso in una modalità in grado di creare valore<sup>9</sup>.

*Personalized Medicine:* dalla medicina di precisione alla medicina personalizzata.

---

<sup>8</sup> *Ivi*, p. xxiii.

<sup>9</sup> *Ivi*, p. xxx.

Definiamo la medicina di precisione, o «Personalized Medicine», utilizzando la definizione del gruppo di Advisory dell'Unione Europea per l'iniziativa Horizon 2020<sup>10</sup>: si tratta di un approccio alla pianificazione di terapie e percorsi di cura che tenga conto delle variabili di fenotipo e genotipo degli individui – dal loro DNA ai loro comportamenti nella vita quotidiana – permettendo livelli di personalizzazione delle cure mai sperimentati prima. Con la medicina di precisione è addirittura possibile intercettare anticipatamente la predisposizione di un individuo a sviluppare determinate patologie per pianificare azioni di prevenzione mirate. La medicina di precisione ci fa riflettere su come la definizione biologica di una malattia non contiene in sé il concetto di personalizzazione: ogni individuo può rispondere diversamente a uno specifico trattamento, la sua «composizione» biologica, il suo comportamento e il contesto ambientale e sociale in cui vive sono variabili che influiscono sul suo stato di salute e sulla sua risposta alle cure. In questo volume vogliamo trattare il concetto di medicina personalizzata proprio con questa accezione: la rilevanza che l'esperienza individuale della patologia deve avere sul disegno e la pianificazione del percorso di cura. In questi termini, la medicina personalizzata indica che dobbiamo riferirci non solo alla dimensione biologica del paziente ma anche a tutto ciò che lo connota anche dal punto di vista «non biologico». Per meglio dire, un intero set di caratteristiche che hanno un impatto sia positivo sia negativo sul percorso diagnostico terapeutico del paziente non è direttamente medico o biologico. L'insieme di comportamenti umani che vanno dall'aderenza alle cure, alla motivazione, al desiderio di apprendere di più sulla propria patologia e stato di salute, di vivere meglio hanno un forte impatto sugli outcome clinici<sup>11</sup>.

In sanità, il livello di personalizzazione si concentra particolarmente sulla dimensione biologica, nonostante i fattori non biologici siano molteplici per raggiungere la reale soddisfazione del paziente. Tutti i professionisti della sanità, anche dal punto di vista sociale, possono incidere positivamente su questo livello, ma solo se totalmente integrati nel sistema.

I nuovi sistemi sanitari hanno bisogno di questa integrazione affinché possano rispondere ai bisogni clinici, di qualità di vita dei pazienti e di sostenibilità economica del sistema stesso<sup>12</sup>.

*La personalizzazione permetterà di individuare i corretti passi sia diagnostici sia terapeutici che riducono i costi inutili, le visite inutili, le diagnosi inutili e pertanto*

---

<sup>10</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/personalised-medicine\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/personalised-medicine_en)

<sup>11</sup> C.M. Christensen, J.H. Grossman & J. Hwang, *op. cit.*, p. 58.

<sup>12</sup> *Ibidem*.