

SALUTE

residenti in 46 tra i principali Siti contaminati oggetto di interventi di bonifica. Tale sistema¹⁰ persegue lo scopo di contribuire alla definizione delle problematiche dei Siti, anche individuando interventi utili in termini di salute per le popolazioni e risposte adeguate del servizio sanitario¹¹.

Nell'ambito del contrasto dell'antibiotico-resistenza¹², prorogato¹³ a fine dicembre 2021 il precedente Piano 2017-2020, nel corso dell'esercizio è stata predisposta la bozza della nuova Strategia e del Piano nazionale (SePNCAR) 2022-2025¹⁴, che affronta il problema in un'ottica *One health*, con una maggiore integrazione tra settore umano, animale e ambientale. La bozza è stata trasmessa al Coordinamento interregionale a fine dicembre. Con l'Intesa del 25 marzo 2021 è stato inoltre previsto uno stanziamento di fondi vincolati alle Regioni per gli interventi a sostegno dell'implementazione del PNCAR pari a 40 milioni annui a decorrere dal 2021, mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale.

Per quanto riguarda le attività di prevenzione delle malattie non trasmissibili, particolare attenzione è stata dedicata agli *screening* neonatali per la diagnosi precoce di alcune patologie. In attuazione di quanto previsto dalla legge 167 del 2016¹⁵, è stato inserito nei LEA il c.d. *screening* neonatale esteso. L'apposito Gruppo di lavoro, insediato a novembre 2020, ha avviato la predisposizione di un protocollo operativo per la gestione degli *screening*, la presa in carico del paziente e l'accesso alle terapie; in attuazione della legge 145 del 2018, che ha esteso il panel delle patologie da ricercare, prevedendone la revisione periodica, ha proposto l'inserimento dello *screening* per la diagnosi precoce atrofia muscolare spinale. Sono proseguite le analisi dell'efficienza ed efficacia dei protocolli di *screening* uditivo e visivo, previsto dai nuovi LEA per tutti i nuovi nati, e oggetto di uno specifico progetto (coordinato dal Centro Nazionale Malattie

¹⁰ È stata revisionata la metodologia dello studio, sono stati aggiornati gli elementi conoscitivi relativi ai Siti esaminati (decreti istitutivi e di perimetrazione, monitoraggi ambientali istituzionali). Sono state riviste, aggiornate ed ampliate le evidenze scientifiche sull'associazione tra esposizione ambientale e patologie, come pure le evidenze relative all'impatto sulla salute di inquinanti prioritari o specifici per impianti produttivi. Nei 46 Siti studiati sono state analizzati i dati di mortalità (2013-2017) e dei ricoveri ospedalieri (2014-2018), per la popolazione generale, e per le sottopopolazioni pediatriche e giovanili. In 21 Siti coperti da Registri Malformazioni è stata studiata la prevalenza delle anomalie congenite.

¹¹ Con riferimento all'impatto dell'inquinamento atmosferico sulla salute, sono stati promossi dal CCM diversi progetti le cui attività sono proseguite anche nel 2021. Di questi vanno ricordati, oltre a quelli diretti alla prevenzione degli effetti sul caldo sulle persone fragili, il progetto "Ambiente e primi 1000 giorni", focalizzato sull'inquinamento outdoor e diretto a misurare gli effetti di un'esposizione precoce nei bambini di alcune città italiane. Nel 2021 è stato realizzato un sito web nel quale sono riportati tutti gli studi, le revisioni, i dati raccolti e una sezione specifica dedicata ai genitori e alle famiglie con domande e risposte sull'impatto sulla salute dei bambini dell'esposizione a fattori di rischio ambientali e con schede informative per promuovere piccoli cambiamenti in grado di generare salute anche a livello individuale. Inoltre in relazione alle iniziative assunte in tema di acque destinate al consumo umano, nel corso del 2021 è stata attuata una cooperazione tra ISS e alcune Regioni rappresentative del territorio nazionale (Liguria, Veneto e Basilicata) per la creazione di un "modello pilota" di database georeferenziato dinamico per i dati di qualità dell'acqua potabile derivanti da controlli interni ed esterni, da implementare inizialmente in tali aree, e con l'intento di realizzare successivamente un sistema informativo centralizzato alimentato dalle informazioni acquisite sotto l'egida regionale – con riconoscimento e valorizzazione delle fonti – per garantire la gestione dei dati di qualità delle acque potabili sull'intero territorio nazionale. Tale sistema dovrà rispondere alle prescrizioni della nuova Direttiva 2020/2184/UE e sarà funzionale sia alle attività di valutazione e gestione dei rischi e di monitoraggio/sorveglianza da parte dei gestori idro-potabili e delle autorità pubbliche di controllo, sia agli obblighi di informazioni al pubblico. Nell'ambito dei lavori di recepimento della nuova direttiva 2020/2184/UE, è stato altresì previsto di adeguare e coordinare i sistemi informatici nazionali ai sistemi istituiti a livello UE, al fine di garantire lo scambio di informazioni e di comunicazioni tra le Autorità competenti nazionali e degli Stati membri, attraverso l'istituzione di un Sistema Informativo Centralizzato, denominato "Anagrafe territoriale dinamica delle acque potabili (AnTeA)".

¹² Va considerato che la resistenza agli antibiotici si stima sia responsabile in Europa a circa 33.000 decessi annui e di costi sanitari e perdite di produttività per 1,5 miliardi.

¹³ Il Piano è stato prorogato al 31 dicembre 2021 con Intesa 25 marzo 2021.

¹⁴ Il Piano indica per ogni area, gli obiettivi specifici, le azioni e gli indicatori, ed è pertanto destinato principalmente agli operatori di settore. Parimenti agli operatori è destinata l'appendice, dedicata alla resistenza agli antimicrobici in funghi, virus e parassiti.

¹⁵ Art. 1, comma 544.

LA GESTIONE DEL BILANCIO DELLO STATO

Rare dell'ISS in collaborazione con l'Istituto Nazionale per l'analisi delle Politiche Pubbliche) finanziato dal Ministero e avviato nel 2019.

Conclusasi con la presentazione del documento finale nel 2020 l'attività del Comitato tecnico nazionale per la prevenzione della cecità, ritardi si rilevano nell'invio da parte dei referenti regionali delle relazioni sulle attività svolte dai Centri specializzati per la prevenzione e riabilitazione visiva, informazioni necessarie sia per la predisposizione della Relazione annuale al Parlamento (nel 2021 si è potuto presentare quella relativa al 2018) che per l'erogazione dei fondi¹⁶. Nell'esercizio sono stati erogati gli stanziamenti annuali previsti dalla legge 284/1997 e s.m.i., in favore della sezione italiana dell'Agenzia Internazionale per la Prevenzione della Cecità (IAPB Italia Onlus) e del Polo Nazionale dei Servizi per la ricerca e la Prevenzione dell'ipovisione e della Cecità, nonché quelli relativi agli anni 2020-2023 destinati a un progetto di *screening* straordinario mobile che solleciti l'attenzione alle problematiche delle minorazioni visive, con particolare riferimento alle patologie retiniche.

È proseguita nell'esercizio l'attività normativa di recepimento di direttive europee e relativa implementazione in materia di trapianti di organi, tessuti e cellule e di trasfusioni, e quella di coordinamento, formazione e vigilanza, a supporto delle Regioni. Per quanto riguarda le trasfusioni, sono stati aggiornati l'Accordo Stato-Regioni del 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, e sulle relative visite di verifica, e quello del 2015 sul prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni, delle unità di sangue e dei suoi componenti; è stato firmato l'Accordo per la regolamentazione delle convenzioni tra Regioni e federazioni donatori; sono state approvate le Linee Guida per i controlli da remoto delle strutture trasfusionali; sono stati approvati il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per gli anni 2021-22 e il *Disaster recovery plan* nell'evenienza di emergenze epidemiologiche, tecnologiche e correlate a disastri; è stato effettuato il monitoraggio della raccolta di sangue e emocomponenti e del conferimento all'industria per la produzione di emoderivati; sono state approvate le indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli EuNT e il Progetto "SUPPORTE" relativo all'impiego di plasma da convalescente Covid (CCP).

Per quanto riguarda il settore trapianti e cellule staminali, è stato siglato l'Accordo sui progetti per il trapianto di rene da donatore vivente ed è stato aggiornato l'Accordo del 2003 sulla definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche; è stato approvato il progetto CCM sul Reclutamento donatori volontari di cellule staminali emopoietiche da remoto e auto-raccolta del campione salivare a casa.

Nel corso del 2021 sono state approfondite le problematiche relative all'impatto della pandemia sugli *screening* oncologici, anche attraverso l'acquisizione tramite l'Osservatorio Nazionale (ONS) dei dati relativi all'anno 2020 di monitoraggio degli indicatori previsti per gli adempimenti LEA e per il Nuovo sistema di Garanzia (NSG). Forti i ritardi rilevati nei tre programmi organizzati di *screening*. Per recuperare tali ritardi va segnalato il PON "Equità nella Salute", in corso di adozione, che interverrà su segmenti non presidiati dal PNRR ma con esso coerente. Esso svolgerà una funzione di supporto nei confronti delle Regioni meridionali nelle quali le diseguaglianze nell'accesso ai servizi si presentano in misura più grave. Un'attenzione particolare sarà rivolta alle fasce di popolazione presenti sui territori ma non iscritte al SSN (es. migranti, gruppi Rom) e alle persone residenti ma con un qualche livello di vulnerabilità (persone con difficoltà di spostamento da piccoli centri o comunità isolate, persone straniere con scarsa comprensione della lingua, ecc.) che non hanno aderito a precedenti inviti da parte delle Aziende sanitarie. Sono state infine ripartite tra le Regioni e le P.A. le risorse (1 milione per ciascuno degli anni 2021 e 2022) da destinare ai centri della Rete italiana *screening* polmonare per programmi di prevenzione e monitoraggio.

¹⁶ Nel 2021 sono stati effettuati i pagamenti in favore delle sole Regioni per le quali sono pervenuti i dati di attività dei Centri specializzati, relativamente a pregresse annualità e all'anno 2020.

SALUTE

Con riferimento ai giovani le attività del Ministero, in collaborazione con il Ministero dell'istruzione, riguardano la promozione della salute in ambito scolastico, la sorveglianza dei rischi comportamentali negli adolescenti e la prevenzione del cyberbullismo. Azioni specifiche hanno riguardato, in relazione alla pandemia, gli alunni fragili, assicurando la possibilità della didattica a distanza, in modalità integrata o esclusiva, restando comunque garantita la possibilità di svolgere l'attività in presenza per mantenere una relazione educativa. È stato finanziato con i fondi CCM un progetto sugli effetti dell'emergenza Covid-19 sui minori di età, con l'obiettivo di promuovere azioni sinergiche per descrivere tempestivamente l'andamento degli accessi ai servizi per disturbi neuropsichici e dipendenze e implementare le iniziative di promozione della salute mentale e di prevenzione di disturbi mentali, autolesionismo, l'uso di sostanze e altri comportamenti a rischio.

In via di approvazione le Linee Guida per la certificazione di disabilità in età evolutiva: lo schema di decreto interministeriale è stato trasmesso nel mese di dicembre alle amministrazioni competenti per l'acquisizione del parere dopo le modifiche definite in esito al confronto con il Ministero dell'istruzione. In attuazione del d.lgs. 66/2017 esse sono dirette a garantire una uniformità interpretativa e operativa sul territorio nazionale per la redazione della certificazione di disabilità ai fini dell'inclusione scolastica e del Profilo di funzionamento. Inoltre, esse individuano, da un lato, nuovi strumenti, tra i quali l'utilizzo di sistemi di classificazione internazionalmente riconosciuti, a supporto degli operatori coinvolti nei processi di valutazione, e, dall'altro, una semplificazione delle procedure a carico delle famiglie.

È stato attivato, presso la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, il Tavolo Permanente Ministero della salute-ISS-MIUR, per l'attuazione di alcuni interventi previsti nelle Linee di Indirizzo per l'autismo, in particolare: l'attivazione a livello nazionale, regionale e locale, di progetti formativi, anche in ambito ECM, volti all'aggiornamento delle figure professionali afferenti agli ambiti sanitario, sociale ed educativo, sia dell'età evolutiva che dell'età adulta, e l'attivazione e/o potenziamento nel settore scolastico di attività formative e di supporto degli insegnanti e degli educatori.

Nonostante le azioni intraprese, si colgono ritardi, particolarmente gravi nel caso dei disturbi in età evolutiva, dalla ricognizione aggiornata al 2021 dell'implementazione del Piano di Azioni Nazionale sulla Salute Mentale. Critiche, infatti, le azioni programmatiche relative alla presenza di indicazioni per gli interventi tempestivi e integrati per i disturbi psichici gravi in adolescenza e all'identificazione precoce delle patologie neuropsichiche e conseguente trattamento. Solo il 50 per cento circa delle Regioni hanno adottato indicazioni per identificare la rete regionale integrata e completa di servizi per la diagnosi, trattamento e riabilitazione dei disturbi neuropsichici dell'età evolutiva.

Un numero elevato di Regioni non è ancora adempiente nella realizzazione delle indicazioni relative alla salute fisica del paziente psichiatrico, alla diagnosi e al trattamento dei disturbi psichici correlati all'invecchiamento, alla prevenzione, alla diagnosi e trattamento dei disturbi di personalità ed al contrasto dello stigma, a indicazioni di carattere clinico la cui realizzazione prevedrebbe definizioni anche di carattere organizzativo per il loro impatto sui servizi e sui percorsi ad essi dedicati.

Riguardo l'area dell'integrazione, la maggior parte delle Regioni ha dato indicazioni per migliorare l'assistenza penitenziaria in salute mentale per i pazienti autori di reato e per i percorsi integrati per la disabilità intellettiva e autismo mentre, a conferma della complessità della tematica oggetto di confronti da lungo tempo tra diversi servizi e discipline, permangono ancora non completamente realizzate dalle Regioni indicazioni per migliorare il trattamento per i pazienti con doppia diagnosi.

Uno strumento di grande impatto in termini di sanità pubblica utile a diffondere la cultura della prevenzione sui luoghi di lavoro è il PNP 2020-2025¹⁷, cui si accompagnano i Piani tematici diretti a organizzare, a livello territoriale, un'attività di assistenza e supporto alle imprese

¹⁷ Il PNP recepisce le indicazioni della Strategia europea. È in via di elaborazione, da parte del Comitato ex art. 6 del d.lgs. n. 81/2008, una Strategia nazionale.

LA GESTIONE DEL BILANCIO DELLO STATO

soprattutto di piccola dimensione, nei settori dove più elevati sono i rischi (PN edilizia, agricoltura, patologie da sovraccarico biomeccanico, cancerogeni occupazionali e tumori professionali). I Piani sono a loro volta supportati da progetti e azioni centrali CCM. Centrale il ruolo dei medici per il raggiungimento dell'obiettivo di promuovere la salute globale dei lavoratori attraverso una gestione integrata dei fattori di rischio professionali e di quelli individuali legati a stili di vita non corretti e alle condizioni personali, favorendo l'adozione da parte delle imprese di modelli di organizzazione gestionale e di buone prassi e di percorsi di responsabilità sociale. Il PNP intende, inoltre, rafforzare la collaborazione con la scuola affinché i giovani acquisiscano conoscenze e competenze specifiche in materia di prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali.

3.1.2. Il programma “Sanità pubblica veterinaria”

Nel corso del 2021, l'attività di monitoraggio prevista dal Piano nazionale per il benessere animale si è avvalsa del sistema informativo nazionale *Sintesis*¹⁸ e dell'interoperabilità tra la Banca Dati Nazionale delle anagrafi zootecniche (BDN) e la piattaforma informatica *ClassyFarm*, che consente di misurare il livello di rischio degli allevamenti e, conseguentemente, organizzare i controlli. Per quelli svolti da remoto a causa della pandemia, sono state implementate delle *check list* da parte dei veterinari libero professionisti (aziendali o incaricati), adeguatamente formati e ufficialmente incaricati dagli allevatori¹⁹.

Per quanto riguarda la farmacovigilanza, l'andata a regime della ricetta elettronica, introdotta con la legge 167/2017, consentendo la tracciabilità dei medicinali veterinari lungo tutta la filiera, ha permesso di ottenere un sistema informatizzato efficace. Attraverso di esso è stato confermato, tra l'altro, il trend in riduzione dell'utilizzo di antibiotici. Il “registro elettronico dei trattamenti”, dopo un periodo di adesione su base volontaria, è stato reso obbligatorio dal gennaio 2022. Quanto all'attività ispettiva presso gli stabilimenti farmaceutici finalizzata al rinnovo della certificazione delle buone prassi di fabbricazione (GMP, *Good manufacturing practices*), indispensabile per poter commercializzare sostanze attive e farmaci veterinari sul territorio nazionale ed europeo, essa si è svolta prevalentemente da remoto, sulla base di procedure concordate con l'EMA. Durante l'emergenza Covid, ed in particolare nel corso del 2021, non si sono verificate particolari problematiche che abbiano inficiato la disponibilità sul mercato dei medicinali veterinari. È stato inoltre possibile garantire il rispetto delle tempistiche relative alle procedure autorizzative di immissione in commercio dei farmaci veterinari.

L'adesione al PIC's di Ginevra (*Prior Informed Consent*, regolamento (UE) 649/2012) ha consentito infine una semplificazione delle procedure per l'esportazione di farmaci e prodotti immunologici veterinari: essa, infatti, consente alle aziende di esportare verso i paesi terzi aderenti al PIC's senza che i propri stabilimenti siano destinatari di ispezioni inerenti all'applicazione delle norme GMP da parte di ciascun Paese importatore.

Si è intensificata nell'ultimo trimestre, sulla base del parere dell'EFSA (*European Food Safety Authority*), l'attività di sorveglianza delle malattie animali con particolare attenzione all'influenza aviaria ad alta patogenicità. In relazione alla peste suina africana (PSA), in considerazione dell'aumentato rischio di introduzione della malattia sul territorio continentale a causa dell'epidemia che sta interessando i Paesi dell'Est europeo, oltre che dell'Europa centro-occidentale (Belgio e Germania), già dal 2020, e analogamente nel 2021, l'Italia ha elaborato ed implementato un Piano nazionale di sorveglianza, approvato e cofinanziato dalla Commissione europea.

¹⁸ Il Sistema consente la gestione della tracciabilità e dei controlli degli UVAC sulle merci provenienti dai Paesi UE, e il sistema *Traces* (*Trade Control and Expert System*), gestito dalla Commissione europea.

¹⁹ Il sistema *ClassyFarm* permetterà anche di ricavare i dati finalizzati alla certificazione degli allevamenti e dei relativi prodotti alimentari, ai sensi del Sistema di Qualità Nazionale per il Benessere Animale (SQNBA), frutto della collaborazione con il MIPAAF e Accredia. Per questa attività è stata creata nel sistema un'apposita area per l'accesso dell'Ente certificatore, che visionerà l'esito finale dell'autocontrollo in allevamento.

SALUTE

Si è continuato a rivolgere grande attenzione al possibile impatto del SARS-CoV-2 negli animali nell'ambito dell'approccio *One health*, con particolare riferimento agli allevamenti di specie sensibili (visoni), prevedendo ispezioni periodiche, confermate anche per l'esercizio in corso. Sotto un diverso profilo, quello della ricerca, è proseguito il progetto avviato a metà del 2020 dagli IIZZSS incentrato su studi sperimentali per comprendere meglio la patogenesi di tale infezione, le dinamiche di trasmissione e la comparsa di mutazioni; il *focus* è stato posto sull'individuazione delle specie animali sensibili e potenzialmente in grado di diffondere la malattia, sullo studio della risposta immunitaria intraspecifica e delle caratteristiche intrinseche alle diverse specie di animali (domestiche e selvatiche) in grado di influenzare l'evoluzione del virus. Gli Istituti hanno inoltre partecipato ai bandi di ricerca italiani²⁰ e transnazionali: in particolare nel 2021 l'ERAnet ICRAD (*International coordination of research on infectious animal diseases*) ha realizzato un bando di ricerca transnazionale con un investimento di oltre 22 milioni, finanziando 19 progetti (di cui 5 con partner italiani) con la partecipazione di 20 Paesi diversi. Il primo bando riguarda le malattie infettive diffuse emergenti, l'influenza animale e lo sviluppo di vaccini. È ora in corso il secondo bando focalizzato maggiormente sulle zoonosi. Per i bandi italiani, la selezione dei progetti si è basata anche sui tempi di realizzazione: in media questi hanno richiesto meno di 12 mesi dall'approvazione degli stessi.

3.1.3. Il programma “Programmazione del SSN per l'erogazione dei LEA”

Nel 2021 è proseguito il monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e sono stati diffusi i dati (ancora provvisori) relativi al 2020, esercizio in cui è entrato in vigore il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG)²¹. Da essi emerge un netto peggioramento nella qualità dei servizi resi rispetto agli anni precedenti, in gran parte riconducibile all'emergenza sanitaria²².

Sono state pertanto affrontate le problematiche legate all'impatto della pandemia sugli indicatori del NSG e si sta procedendo allo sviluppo di un Sistema dedicato di monitoraggio della capacità di resilienza e ripresa delle Regioni nel periodo pandemico. Il set di indicatori individuato (Indicatori di risultato relativi alla stabilità di trasmissione e alla tenuta dei SSR; indicatori di struttura relativi alle dotazioni dedicate all'emergenza; ecc..) sarà valutato ai soli fini informativi. Si evince dai primi risultati che, nel complesso, i sistemi sanitari regionali hanno tenuto, pur nelle differenze di struttura e di impatto della pandemia.

Continua ad essere molto significativa per l'amministrazione l'attività di affiancamento delle regioni che nel 2021 erano sottoposte alla disciplina e alla verifica dei relativi Piani di

²⁰ Nel 2021 gli IIZZSS hanno presentato 188 progetti di ricerca, di cui 106 hanno ricevuto una valutazione positiva da parte del Ministero.

²¹ La nuova metodologia valuta distintamente le aree di assistenza ospedaliera, distrettuale e prevenzione e attribuisce loro un valore compreso in un *range* 0-100. La garanzia di erogazione dei LEA si intende raggiunta qualora, entro ciascun livello, sia raggiunto un punteggio pari o superiore a 60, in modo da non consentire la compensazione tra livelli. Il punteggio di ogni area è determinato dalla media pesata dei 22 indicatori *core*, mentre i restanti 56 indicatori condivisi dal Gruppo di lavoro sono oggetto di ulteriori approfondimenti. I 22 indicatori core sono così suddivisi: sei per l'area della prevenzione (copertura vaccinale pediatrica a 24 mesi per esavalente e MPR, controllo animali e alimenti, stili di vita, *screening* oncologici); nove per l'attività distrettuale (tasso di ospedalizzazione di adulti per diabete, Bpco e scompenso cardiaco e tasso di ospedalizzazione di minori per asma e gastroenterite, intervallo chiamata-arrivo mezzi di soccorso, tempi d'attesa, consumo di antibiotici, percentuale re-ricoveri in psichiatria, numero decessi da tumore assistiti da cure palliative, anziani non autosufficienti nelle RSA); sei per l'attività ospedaliera (tasso di ospedalizzazione standardizzato rispetto alla popolazione residente, interventi per tumore maligno al seno eseguiti in reparti con volumi di attività superiore a 150 interventi annui, ricoveri a rischio inappropriato, quota di colecistectomie con degenza inferiore ai 3 giorni, over 65 operati di frattura al femore entro 2 giorni; parti cesarei in strutture con più e meno di 1.000 parti l'anno). Al riguardo si veda “Audizione della Corte dei conti sul Documento di economia e finanza 2022”, aprile 2022, riquadro 3. Il nuovo sistema di garanzia dei LEA, pag. 58.

²² Persistono ritardi nell'aggiornamento dei LEA. La nuova Commissione si è insediata a luglio 2020, e sono stati istituiti i sotto-gruppi relativi alle tre aree tematiche. Delle 112 richieste pervenute tramite il portale del Ministero della salute da parte di Società Scientifiche, ordini professionali, Regioni e Aziende sanitarie, 12 sono state approvate dalle Sottocommissioni ed esaminate dalla plenaria. Di queste, 11 sono a parità di costi per la finanza pubblica, mentre 1 comporta maggiori oneri. Non si è tuttavia proceduto a formalizzare la loro approvazione in attesa dell'emanazione del decreto interministeriale che definisce le tariffe massime.

LA GESTIONE DEL BILANCIO DELLO STATO

rientro²³: sono stati redatti 536 pareri sugli oltre 790 provvedimenti e schemi di provvedimento inviati, nonché sulla ulteriore documentazione prodotta dalle regioni in adempimento agli obiettivi dei Piani di rientro e/o dei Programmi operativi²⁴; 18 le riunioni di verifica periodica effettuate dal Comitato LEA e dal Tavolo di monitoraggio.

È in fase di conclusione l'aggiornamento del Piano Nazionale delle malattie rare (PNMR) 2022-2024. Si tratta di uno strumento di programmazione e pianificazione centrale nell'ambito delle malattie rare, nonché di indicazioni per l'attuazione e l'implementazione dei LEA. Il Piano costituisce una cornice degli obiettivi istituzionali da implementare nel triennio successivo e delinea le principali linee di azione nelle aree rilevanti nel campo delle malattie rare²⁵.

È proseguita nell'anno l'attività diretta alla modifica degli attuali criteri di riparto del finanziamento statale corrente del SSN²⁶. Per giungere ad una stima più precisa dei bisogni di salute della popolazione è necessario l'utilizzo di informazioni a livello individuale - contenute sia nei flussi informativi sanitari del NSIS sia nei flussi non sanitari gestiti da altre Amministrazioni pubbliche - in grado di alimentare indicatori tra cui, ad esempio, l'inclusione sociale, l'epidemiologia, il livello reddituale delle famiglie, la densità demografica²⁷.

Il tema ha risvolti specifici in materia di compatibilità con la normativa sulla *Privacy*. Sulla questione è intervenuto dapprima l'art. 7 del d.l. n. 34 del 2020, che autorizza il Ministero della salute a trattare i dati personali raccolti dai sistemi informativi del SSN per lo sviluppo di metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione, rinviando ad un decreto del Ministero, previo parere del Garante, l'individuazione dei dati, le modalità di trattamento degli stessi, le misure per tutelare i diritti degli interessati e i tempi di conservazione dei dati trattati. Un ulteriore passo avanti si è registrato con il d.l. n. 139 del 2021 che, all'art. 9, comma 4, autorizza il Ministero della salute a trattare anche i dati personali non relativi alla salute necessari a garantire l'effettivo perseguimento delle suddette finalità attraverso l'interconnessione dei sistemi informativi su base individuale del SSN, ivi incluso il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), con i sistemi informativi gestiti da altre amministrazioni pubbliche che raccolgono i dati non relativi alla salute, il tutto sulla base del sopra citato decreto del Ministro della salute. Nelle more dell'adozione del decreto, il comma 4 autorizza il Ministero ad avviare le attività relative alla classificazione delle patologie croniche presenti nella popolazione, limitatamente alla costruzione di modelli analitici prodromici alla realizzazione del modello predittivo del fabbisogno di salute della popolazione, garantendo che gli interessati non siano direttamente identificabili. Ciò significa che può finalmente essere avviata la complessa attività di revisione dei pesi, revisione che dovrà essere sottoposta all'attenzione delle Regioni per l'acquisizione della

²³ Le Regioni in PdR sono Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Puglia e Sicilia, di cui sottoposte a commissariamento Calabria e Molise.

²⁴ Pareri espressi dal Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e finanze.

²⁵ Il Piano strutturato in capitoli che includono azioni specifiche (Prevenzione Primaria, Diagnosi, Percorsi di cura e trattamento farmacologico, Ricerca) e capitoli che descrivono le azioni che contribuiscono a integrare trasversalmente tutti gli ambiti principali (Informazione, Formazione, Registri e monitoraggio della Rete nazionale delle malattie rare). Il contenuto delle tematiche è stato armonizzato al contesto di riferimento come innovato dapprima dalla normativa straordinaria di contenimento della pandemia, successivamente dalle disposizioni del PNRR, nonché dalle più recenti previsioni della legge n. 175/2021, recante "Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani"

²⁶ A decorrere dall'anno 2013, con la definizione dei costi standard in sanità (art. 27 del d.lgs. 6 maggio 2011, n. 68), il riparto del finanziamento statale corrente al SSN tra le Regioni (e quindi la determinazione del fabbisogno sanitario regionale standard) avviene applicando il costo medio standard, registrato per singolo livello di assistenza nelle Regioni di riferimento (cosiddette *benchmark*), alle restanti regioni italiane sulla base della popolazione residente pesata per classi di età. Al comma 7 dell'art. 27 si affida ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il compito di definire nuovi pesi sulla base dei criteri previsti dall'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, tenendo altresì conto del percorso di miglioramento delle Regioni per il raggiungimento degli standard di qualità.

²⁷ Per il calcolo dei pesi risulta quindi indispensabile l'interconnessione tra i dati dei flussi sanitari (comprensivi delle esenzioni per tipo di patologia) e l'incrocio con le informazioni reddituali disponibili nell'anagrafe tributaria, corrette con i coefficienti familiari. Ciò consentirebbe che le quote di finanziamento regionali si avvicinino ai costi reali standard di trattamento, che i risultati siano poi facilmente riproducibili e aggiornabili e che il sistema di rilevazione (analitico e basato su evidenze oggettive) restituisca oggettività alla ripartizione medesima.

SALUTE

prescritta Intesa. È stato inoltre avviato da tempo un confronto per l'aggiornamento dei criteri per l'individuazione delle Regioni *benchmark*, ma al momento non è stata formalizzata alcuna proposta.

Funzionali ad una migliore programmazione della spesa sono inoltre le attività svolte a supporto delle scelte di programmazione sanitaria nazionale, a valere sui due progetti rientranti nel PON 2014-2020 che sono proseguite nell'anno.

Per quanto riguarda il progetto "Analisi dei fattori di produzione per resilienza e sviluppo del Servizio sanitario nazionale", inserito anche nel PNRR, esso ha la finalità di realizzare un "Modello previsionale" per l'analisi dei principali trend evolutivi in atto, in termini di fabbisogni, prestazioni, risorse umane ed economiche, ed i relativi impatti sulle diverse componenti del SSN e del Welfare nel loro complesso. È diretto inoltre a consentire l'analisi dei livelli di efficacia e di efficienza operativa delle aziende sanitarie, supportandole nell'individuazione delle criticità, nell'erogazione dell'assistenza, anche attraverso il *benchmark* con le altre aziende operanti sul territorio regionale e nazionale.

Realizzato nel novembre 2020, nell'ambito della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, un primo prototipo del «Modello Predittivo»²⁸, le attività in corso riguardano l'evoluzione della metodologia di identificazione e classificazione delle patologie croniche, l'ampliamento delle aree patologiche con l'inserimento dell'area psichiatrica, l'analisi, verifica e validazione delle prestazioni "traccianti", l'individuazione delle prestazioni di "riferimento". Sono state altresì condotte le attività di definizione della cornice regolatoria per il trattamento dei dati per l'implementazione di metodologie predittive: a tal fine è stata completata la prima stesura dello schema di Decreto del Ministro della salute relativo all'interconnessione dei flussi informativi del Ministero e dei dati derivanti da altre Amministrazioni ed è stato predisposto il relativo Disciplinare tecnico.

Il secondo progetto "Sostenere la sfida alla Cronicità con il supporto dell'ICT", della durata di 5 anni (2018-2023) e finanziato con risorse del Fondo sociale europeo (FSE), ha la finalità di promuovere la riorganizzazione dei processi di gestione della cronicità attraverso la definizione, il trasferimento e l'adozione in ambito regionale di modelli, tecniche e strumenti innovativi della sanità digitale, al fine di garantire continuità e migliore qualità dell'assistenza, nonché migliore efficacia, efficienza e appropriatezza delle cure. Il Progetto prevede il coinvolgimento delle Regioni non solo in qualità di destinatarie, ma anche come soggetti partecipi della definizione degli indirizzi strategici ed operativi. In collaborazione con AGENAS e relativamente alla Linea d'intervento 1 (Promuovere l'emersione, la raccolta, la conoscenza di buone pratiche) sono state individuate e validate le buone pratiche regionali più significative sul tema della gestione della cronicità con l'utilizzo dell'ICT. Sono stati inoltre individuati tre gruppi di lavoro con i referenti regionali in relazione a ADI, telemedicina, Percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) e presa in carico ed è stata messa a punto una prima versione del Manuale operativo su tal tematiche²⁹.

²⁸ Alla base dello sviluppo metodologico del prototipo vi è il modello nazionale di stratificazione della popolazione che, attraverso il supporto dei referenti clinici di più di 20 società medico-scientifiche per il tramite della FISM (Federazione Italiana Società Medico-Scientifiche) afferenti a 7 aree patologiche principali (Nefrologiche, neurologiche, reumatologiche, cardiologiche, diabetiche, oncologiche e pneumologiche) e interconnettendo i dati dei flussi informativi sanitari disponibili a livello regionale (ricoveri, farmaceutica convenzionata, distribuzione diretta e per conto, esenzioni, specialistica ambulatoriale e, dal 2021, anche i flussi informativi dell'area territoriale), ha classificato gli assistiti cronici in base a diversi profili di consumo per proiettarli all'interno dello scenario tendenziale (assunto come il trascinarsi inerziale a 20 anni del fabbisogno di salute attuale sulla base delle tendenze demografiche ed epidemiologiche). Il lavoro è stato portato avanti con la collaborazione di 8 "Laboratori Regionali", gruppi di lavoro tecnici delle regioni aderenti su base volontaria (Lombardia, in qualità di regione pilota, Piemonte, Toscana, Lazio, P.A. Bolzano, Veneto, Emilia-Romagna e Puglia). La collaborazione tra Laboratori Regionali e Laboratori Scientifici ha permesso di attivare un percorso per l'identificazione del set informativo di riferimento alla base della stratificazione, individuando circa 13 milioni di assistiti cronici (34 per cento del totale degli assistiti delle 8 regioni), dei quali 5 milioni con la compresenza di più patologie, a cui è riferibile un costo di circa 29,7 miliardi. E' stato quindi realizzato il prototipo di modello di stratificazione che considera 24 profili patologici.

²⁹ Il manuale, rivolto ai dirigenti e funzionari delle Regioni e delle ASL responsabili della gestione dei servizi territoriali e della digitalizzazione della sanità, contiene strumenti per la definizione di modelli innovativi di cura che integrano

LA GESTIONE DEL BILANCIO DELLO STATO

Il proseguire della pandemia ha inciso anche sull'attuazione della sperimentazione delle strutture di prossimità previste dall'articolo 1, comma 4, del d.l. 34/2020 per la quale era previsto un finanziamento per il biennio 2020-2021. Ad agosto 2021 è stata sancita l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo per la realizzazione dei progetti regionali sulla sperimentazione di strutture di prossimità"³⁰.

Le linee di indirizzo hanno previsto la sperimentazione di strutture di prossimità regionali per la promozione della salute e per la prevenzione, nonché per la presa in carico e la riabilitazione delle categorie di persone più fragili, ispirate al principio della piena integrazione sanitaria e sociale, con il coinvolgimento delle istituzioni presenti nel territorio, del volontariato locale e degli enti del Terzo settore senza scopo di lucro. In particolare, i progetti proposti dalle Regioni³¹ devono prevedere modalità di intervento che riducano le scelte di istituzionalizzazione, favoriscano la domiciliarità e consentano la valutazione dei risultati ottenuti, anche attraverso il ricorso a strumenti innovativi quale il budget di salute individuale e di comunità. L'attività di sperimentazione è prevista concludersi entro il 2022.

Limitati sono i risultati ottenuti, per ora, sul fronte dell'assistenza domiciliare su cui avevano puntato i provvedimenti assunti per fronteggiare l'emergenza sanitaria³² (aumento dal 4 per cento al 6,7 della popolazione oltre i 65 anni e dallo 0,15 per cento allo 0,3 di quella inferiore ai 65 anni) e su cui punta anche il Piano di ripresa e resilienza per l'assistenza territoriale (l'obiettivo è di aumentare il volume delle prestazioni erogate nel setting delle cure domiciliari fino a prendere in carico, entro la metà del 2026, il 10 per cento della popolazione ultrasessantacinquenne).

Durante l'anno 2021, dall'analisi del monitoraggio dei Piani di potenziamento e riorganizzazione della rete territoriale, ai sensi dell'art. 1 del d.l. 34/2020, quasi tutte le Regioni hanno intrapreso delle azioni per rafforzare i servizi di ADI nonostante diverse criticità riscontrate nell'utilizzo delle risorse assegnate. I dati del monitoraggio, tuttavia non evidenziano un incremento dell'indicatore relativo al numero dei pazienti in carico seguiti in ADI. È da tener

sistemi ICT e di Telemedicina; modelli innovativi di assistenza domiciliare; modelli di presa in carico e PDTA; sistemi di valutazione; sistemi per la valorizzazione delle risorse umane.

³⁰ La stessa Intesa ha stabilito che le risorse destinate alla sperimentazione pari a 25 milioni di euro per l'anno 2020 e 25 milioni di euro per l'anno 2021, venissero ripartite tra le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in base alle rispettive quote di accesso al finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale per gli anni di riferimento 2020 e 2021). Pertanto, attualmente, le Regioni e Province autonome hanno ricevuto l'intero finanziamento destinato ai progetti sulle strutture di prossimità.

³¹ Nell'anno 2021 sono stati trasmessi i primi progetti dalle Regioni Abruzzo, Emilia-Romagna, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, P.A. di Bolzano, Piemonte, Sicilia, Toscana, Umbria e Valle d'Aosta. Tali progetti sono rivolti principalmente ai soggetti, non solo anziani, con "co-occurring disorders" e che si trovano in uno stato di fragilità sociosanitaria, compresa quella di tipo psichiatrico o da dipendenza. Tutti i progetti trasmessi rappresentano la prosecuzione di sperimentazioni già presenti in specifici territori o di interventi avviati su tutto l'ambito regionale e definiti con Delibera di Giunta. Pertanto alcuni progetti si stanno sviluppando in un territorio regionale circoscritto (come per esempio l'ASL di Teramo per l'Abruzzo, l'ASL 4 per la Liguria, ecc.), altri su più ambiti territoriali (l'ASL Roma 1, 2 e 4 per il Lazio, alcune Aziende di Tutela della Salute e alcune Aziende Socio Sanitarie Territoriali per la Lombardia, ecc.) e infine altri coinvolgono tutto il territorio regionale (Emilia-Romagna che inizia con l'ASL di Parma per poi estendersi a tutta la regione, Toscana, P.A. di Bolzano e P.A. della Valle d'Aosta).

³² Il 4 agosto 2021 è stata acquisita l'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio e requisiti ulteriori per l'accreditamento delle cure domiciliari, in attuazione dell'art. 1, comma 406, della legge 30 dicembre 2020, n. 178", ai fini del perfezionamento delle suddette linee guida.

Il comma 1 dell'art. 1 del d.l. 34/2020 prevedeva che le Regioni e le Province Autonome adottassero dei piani di potenziamento e riorganizzazione della rete assistenziale, recepiti nei programmi operativi richiamati dall'art. 18, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18. Detti piani sono stati monitorati a fini esclusivamente conoscitivi dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze. Durante l'anno 2021 le Regioni e le Province autonome hanno trasmesso gli aggiornamenti dei piani di potenziamento e riorganizzazione della rete assistenziale in continuità con quanto operato per l'anno 2020.

SALUTE

presente, comunque, che la qualità dei dati raccolti, in termini di completezza, è in corso di consolidamento.

Ancora incerti i risultati della sperimentazione prevista per le farmacie di comunità. L'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome dell'ottobre 2018 sulle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi..." ha portato all'avvio in nove Regioni (Piemonte, Lazio, Puglia, Lombardia, Emilia-Romagna, Sicilia, Veneto, Umbria, Campania) di un programma di attività che doveva essere svolto entro il gennaio 2020. A seguito della emergenza sanitaria, la sperimentazione ha subito notevoli ritardi. I dati raccolti a gennaio 2021 indicano che quasi tutte le Regioni hanno espletato, sebbene in maniera non uniforme, le attività propedeutiche (stesura atti, riunioni, gruppi, condivisione documenti)³³.

Una nuova ricognizione è in corso. Nel frattempo, l'amministrazione ha avviato l'iter per il riparto necessario all'estensione della sperimentazione alle altre Regioni a statuto ordinario, come indicato dalla legge 27 dicembre 2019, n. 160 commi 461 e 462.

Sempre nell'ambito del rafforzamento dei servizi territoriali il d.l. 137/2020 ha previsto un credito di imposta per l'acquisto di apparecchiature da utilizzare nelle farmacie operanti in Comuni con meno di 3.000 abitanti. Il 15 dicembre 2021 è stato pubblicato in GU il decreto del Ministro della salute, di concerto con il MEF che specifica i "Criteri e modalità di attribuzione del contributo, sotto forma di credito d'imposta, in favore delle farmacie per favorire l'accesso a prestazioni di telemedicina da parte dei cittadini dei piccoli centri urbani, nel rispetto del limite di spesa previsto per l'anno 2021". Al 15 gennaio 2022 erano state acquisite 399 istanze presentate da parte delle farmacie che sono in fase di esame per la verifica dei requisiti previsti dalla norma. A fronte di disponibilità per 10,7 milioni gli importi fatturati presentati per l'agevolazione hanno raggiunto per ora solo 1,1 milioni per un credito di imposta concedibile di 459 mila euro. Le istanze presentate riguardano per il 55,1 per cento farmacie delle regioni del Nord. Nel centro e nel sud si collocano rispettivamente il 15,3 e il 29,6 per cento delle istanze. Considerando che il numero di abitanti per farmacia è di circa 3.100 abitanti e considerando che i Comuni con meno di 3.000 abitanti sono circa 4.400, il numero delle farmacie che finora hanno trasmesso una istanza è inferiore al 10 per cento del potenziale.

Sul fronte delle spese per investimenti sono limitati i progressi registrati nell'anno sia per quelli gestiti direttamente dall'amministrazione, sia quelli le cui risorse sono allocate nel bilancio del MEF³⁴.

³³ La regione Emilia-Romagna ha focalizzato le attività sui servizi cognitivi, sul Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e sullo *Screening* Colon-retto; la regione Puglia sul FSE; la regione Umbria sui servizi cognitivi, la telemedicina; la Lombardia ha risposto sul FSE e sullo *screening*; la Regione Veneto su tutti i servizi previsti. Non vi sono informazioni in relazione al Lazio.

³⁴ Sul fronte degli investimenti sanitari al 31 dicembre 2021 risultavano sottoscritti 88 Accordi di programma (di cui 2 sottoscritti nell'anno) per un importo pari a 13,2 miliardi (0,4 miliardi più del 2020), di cui 11,4 ammessi a finanziamento. In particolare, nel corso dell'esercizio sono stati sottoscritti accordi con le regioni Emilia (+137,2 milioni) e Sicilia (+234,1 milioni). Sono state revocati interventi per circa 45 milioni relativi ad accordi della Lombardia (15,6 milioni) della Liguria (23,8 milioni) e per importi limitati di Toscana e Umbria. Le risorse ancora da utilizzare per la sottoscrizione di tali Accordi sono pari a 10,1 miliardi. Le somme richieste e ammesse a finanziamento sono cresciute di 200 milioni (collocandosi a 11,4 miliardi) come risultato degli aumenti relativi a Lazio (81 milioni con incremento di 76 unità degli interventi autorizzati) e Campania (158,9 milioni +48 interventi) e le riduzioni relative a Sicilia e Marche.

Va sottolineato che in alcune Regioni è elevata la quota delle risorse per le quali è stato sottoscritto l'accordo, senza tuttavia che queste vengano ammesse a finanziamento. È il caso della Campania con oltre il 56 per cento delle somme, la PA di Bolzano con il 41 per cento e la Puglia con il 33 per cento.

Per le strutture sanitarie alternative agli Ospedali Psichiatrici Giudiziari, al 31 dicembre 2021 erano stati sottoscritti i decreti per tutte le regioni. L'importo assegnato è pari a 170,8 milioni sui 173,8 stanziati.

Immutato l'utilizzo delle risorse per il programma "libera professione intramuraria" (degli 826,1 milioni, ripartiti tra le Regioni nel 2001, sono stati ammessi a finanziamento 437 interventi per 768,4 milioni). Solo marginali sono i progressi sia del "Programma di investimento per la riqualificazione dell'assistenza sanitaria nei grandi centri urbani" che di quello per la creazione di strutture residenziali di cure palliative. Per i primi, nell'esercizio gli importi erogati sono cresciuti a 889,6 (+21 milioni) e i residui passivi perenti in conto capitale erano pari a poco meno di 287 milioni. Nel

LA GESTIONE DEL BILANCIO DELLO STATO

Con le leggi di bilancio 2017-2019³⁵ sono state previste risorse aggiuntive per gli investimenti di edilizia e di ricerca sanitaria. Si tratta di 287 milioni da erogare a partire dal 2017 in un quindicennio, di 350 milioni dal 2018 al 2033 e di 890 milioni dal 2019 sempre al 2033. La prima trince relativa ad interventi infrastrutturali (264,2 milioni) è stata destinata ad interventi da realizzarsi in Sicilia e nel Lazio per i quali, completata la progettazione entro il 2021 e approvati, sarà possibile procedere all'esborso di un anticipo del 5 per cento. La seconda quota (295,1 milioni relativa alle infrastrutture sanitarie) è destinata a 3 Regioni (Emilia Abruzzo e Toscana). In questo caso, sottoscritti gli accordi, sono stati predisposti i progetti, ma solo per quello dell'Emilia-Romagna si è pervenuti all'approvazione e alla conseguente esborso dell'anticipazione. Per Abruzzo e Toscana, presentati i progetti nel caso della prima, è ancora in corso la valutazione, mentre per la seconda è stata richiesta una rimodulazione. Infine, per gli 890 della legge di bilancio 2020, trovata una intesa sul riparto in sede di conferenza delle Regioni, devono essere ancora sottoscritti gli accordi.

È proseguita l'attività di rilascio dei pareri sui provvedimenti regionali in materia di accreditamento. Per quanto riguarda il Tavolo nazionale di cui al d.m. 12 ottobre 2020, sede istituzionale di confronto tra Ministero, Regioni, AGENAS e ISS, ha elaborato una proposta, sottoposta alla Cabina di regia del Patto della Salute, sui criteri essenziali di qualità e sicurezza del percorso assistenziale della persona non autosufficiente nelle residenze sanitarie assistenziali, anche tenuto conto dell'emergenza epidemiologica. È stato poi approvata una bozza del disciplinare tecnico per l'accreditamento di tali strutture, che dovrà rapportarsi al lavoro coordinato da AGENAS "Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel SSN", previsto dalla missione 6 "Salute" del PNRR – componente 1. Il Tavolo ha altresì condiviso il documento che definisce i requisiti minimi di autorizzazione e i requisiti ulteriori di accreditamento dei servizi di assistenza domiciliare integrata (ADI), su cui è stata raggiunta l'Intesa Stato-Regioni del 4 agosto 2021³⁶. È stato infine svolta, ancora da remoto, l'attività di aggiornamento degli Organismi tecnicamente accreditanti (OTA) e stabilito il programma di audit per il 2022.

Un percorso particolare ha riguardato le cure palliative e della terapia del dolore. Completato nel 2020 l'iter di approvazione dei documenti sull'accreditamento della rete, nel marzo 2021 è stato sancito l'Accordo per estendere tali cure all'ambito pediatrico³⁷. Il Ministero

secondo caso, a fronte di una disponibilità finanziaria di circa 206 milioni, erano stati erogati 194,9 milioni (0,5 in più rispetto al 2020). Nell'ambito degli Accordi di programma per gli interventi per il patrimonio sanitario pubblico ex art. 20 della legge 67/88 sia destinata alla riqualificazione e all'ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione nelle Regioni meridionali, con particolare riferimento all'acquisizione di apparecchiature dotate di tecnologia robotica o rotazionale. Con il d.m. del 6 dicembre 2017 è stato ripartito il finanziamento previsto. La delibera CIPE n. 32 del 21 marzo 2018 ha assegnato alle Regioni tali importi, prevedendo 180 giorni per la presentazione dei progetti. A fine 2021 risultavano ammessi a finanziamento 16 interventi per 44,1 milioni.

Riguardo, infine, al programma "Disciplina delle aree sanitarie temporanee" previsto dall'articolo 4 del d.l. n. 18/2020 sono stati valutati o in corso di istruttoria i programmi presentati delle Regioni Piemonte, Lombardia, Valle D'Aosta, Veneto, Friuli Venezia-Giulia, Liguria, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria, Marche, Lazio, Molise, Basilicata, Campania, Puglia, Sicilia, Sardegna e P.A. Trento. Al 31 dicembre 2021, in relazione alle risorse assegnate pari a 50 milioni ne erano state ammesse a finanziamento solo 10,8 milioni.

La legge di bilancio 2021 ha previsto un fondo di 5 milioni (art. 1, comma 445) per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale per la produzione di ossigeno medicale al fine di migliorare la disponibilità di ossigeno medicale in Italia a fronte della carenza registrata nella fase più acuta dell'emergenza Covid. Ad oltre un anno e mezzo dal finanziamento dell'intervento, è stato approvato il decreto di riparto nella Conferenza Stato-Regioni del 25 maggio 2022. Ogni Regione deve predisporre un piano degli interventi.

³⁵ Art. 1, comma 140, della legge 232/16, art. 1, comma 1072, della legge 205/17 e art. 1, comma 95, della legge 145/18.

³⁶ Il documento si collega con quanto previsto nella missione 6 "Salute" del PNRR, componente 1 M6C1 "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale".

³⁷ Con riferimento alle cure palliative, l'Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 27 luglio 2020 ha previsto l'istituzione di una struttura regionale specificatamente dedicata al coordinamento delle Reti Locali (Aziendali - Interaziendali) di Cure Palliative. Allo stesso tempo ogni Regione dovrà dotarsi di una piattaforma informatica regionale alla quale si collegano tutte le strutture appartenenti a ciascuna Rete Locale, che metta in condivisione il set

SALUTE

con AGENAS ha avviato la ricognizione sullo stato di avanzamento di tali reti. Ciò al fine di assicurare, entro il 31 dicembre 2025, l'uniforme erogazione dei livelli di assistenza in tutto il territorio nazionale, fissando per ciascuna regione i relativi obiettivi di sviluppo della rete. È stato infine implementato il NSIS con la realizzazione di una *dashboard* dedicata che espone i dati rilevati dai flussi *Hospice*, SIAD³⁸, specialistica ambulatoriale, farmaceutica convenzionale e SDO.

Riguardo alle misure di razionalizzazione e controllo della spesa, dopo una interruzione dei lavori in corrispondenza del periodo pandemico, nel corso del mese di ottobre 2021 è ripresa l'attività di supporto al Tavolo dei Soggetti aggregatori per sostenere gli interventi di razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ambito sanitario. Durante l'interruzione forzata, l'amministrazione ha costituito un "Laboratorio acquisti in sanità (LAS)" con lo scopo di favorire la crescita comune attraverso la condivisione e lo scambio di *know how* su tematiche di *governance*, apprendimento istituzionale ed orientamento al valore. Il LAS è previsto intervenga per definire gli indicatori di performance e le analisi di *benchmark* che favoriscono l'assunzione di decisioni sulla base di evidenze; per identificare le aree di miglioramento nella gestione dei processi di acquisto; per proporre, una lettura delle possibili soluzioni operative/strategiche che generino un impatto sulla qualità ed efficacia del SSN; per stimolare le regioni ad assumere un ruolo esplicito di committenza del sistema in collaborazione con le direzioni strategiche aziendali; per stimolare l'elaborazione di modelli e lo scambio di buone pratiche; per fornire modelli e analisi di relazione tra acquistato – consumato – produzione e, infine per, supportare la definizione di modelli, anche contrattuali, che favoriscano l'interoperabilità dei sistemi.

Le analisi sono principalmente finalizzate a valutare non soltanto le *performance* di acquisto del SSN, ma anche le correlazioni tra la spesa sostenuta per i fattori produttivi e le prestazioni erogate e l'incidenza sul valore complessivo della spesa del mix di prodotti utilizzati. Sono tre le aree di intervento che l'amministrazione vuole portare avanti: il supporto alle attività del Tavolo dei Soggetti Aggregatori; la analisi dei consumi; il supporto allo sviluppo della *governance* del ciclo di acquisti da parte di Regioni e Aziende Sanitarie.

È continuato il monitoraggio della spesa per dispositivi medici con riferimento al 2020. In considerazione della situazione emergenziale, la sospensione delle attività non urgenti ha determinato un minor consumo dei dispositivi impiantabili attivi bilanciato dall'incremento dei dispositivi diagnostici in vitro. La verifica fa riferimento alla fatturazione elettronica ai fini della determinazione dello scostamento della spesa dai tetti previsti. Dall'esame dei dati contenuti nelle fatture elettroniche è emerso che, nella maggior parte dei casi, le fatture non sono state compilate in coerenza con le indicazioni fornite dal Ministero della salute³⁹. Ciò ha richiesto un riesame e una ricognizione delle fatture, avviata a fine maggio 2021, che è in fase di conclusione. La

minimo di informazioni definite a livello regionale. Dovranno poi essere individuati gli indicatori qualitativi-quantitativi per il monitoraggio delle attività delle reti locali al fine di misurare il soddisfacimento del bisogno sulla base degli standard previsti dalla normativa e dalla letteratura scientifica. Prevista anche l'adozione di linee di indirizzo sui percorsi di cura nelle fasi di accesso, valutazione multidimensionale, redazione del Piano di assistenza individuale (PAI), erogazione delle prestazioni e servizi assistenziali di CP inclusi il monitoraggio e la rivalutazione del PAI. La Rete Locale di CP dovrà essere costituita da strutture che si avvalgono di *équipe* multi-professionali con personale dedicato. Le *équipe* delle cure palliative domiciliari, nell'ambito dell'accesso unitario ai servizi, si integrano con le cure domiciliari e con l'assistenza sanitaria di base.

Anche per la terapia del dolore, con l'accordo CSR del 27 luglio 2020, si è prevista l'istituzione di una Rete Regionale che avrà il compito di dettare, attraverso un organismo di coordinamento regionale, le linee d'indirizzo per la Rete Locale. In questa operano i Centri Specialistici appartenenti ad "aree territoriali" individuate dall'Organismo di Coordinamento regionale secondo gli indirizzi regionali. Il Centro, che avrà funzioni di coordinamento locale, sarà l'Hub di riferimento presente in quell'area territoriale o, laddove non esistente, un centro *Spoke*, individuato dal Coordinamento regionale sulla base dei livelli di attività clinica erogata.

³⁸ Sono state definite le specifiche tecniche per una estensione *ad hoc* del flusso SIAD (Sistema Informativo per l'Assistenza Domiciliare) per la rilevazione di dettaglio delle cure palliative domiciliari. Esse saranno adottate per il conferimento delle informazioni nel secondo semestre 2022.

³⁹ Circolare del 17.03.2020 prot. n. 7435.

LA GESTIONE DEL BILANCIO DELLO STATO

previsione normativa disposta dalla legge di bilancio per il 2022 che dispone di non considerare nella spesa “*ai fini del computo del tetto*”, gli «*acquisti di dispositivi e attrezzature per il contrasto all'emergenza COVID-19*», richiederà una ulteriore verifica.

Nel 2021 è stata completata una prima analisi relativa alle prestazioni urgenti e comunque essenziali erogate a stranieri non in regola con le norme relative all'ingresso e soggiorno (STP) attraverso i dati di accesso al pronto soccorso per gli anni 2019-2020. Il numero totale di accessi in pronto soccorso è stato di 10.224 nel 2019 e 11.088 nel 2020; in entrambi gli anni, si ha la stessa percentuale di maschi e di femmine (50 per cento) ed i soggetti si collocano soprattutto nella fascia di età 25-44 anni. Si tratta in prevalenza di accessi in codice verde. Mentre guardando al totale della popolazione si osserva una notevole diminuzione degli accessi in Pronto soccorso della popolazione generale (a fronte dei circa 20 milioni di accessi nel 2019, nel 2020 ne sono stati osservati 13 milioni) a causa della situazione di emergenza sanitaria (un dato comune a tutte le Regioni), nel caso della popolazione di Stranieri Temporaneamente Presenti, tale diminuzione non è così evidente, e il dato rimane sostanzialmente costante.

3.1.4. Il programma “Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici”

È continuata nell'anno l'attività di sorveglianza e vigilanza nel settore dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD): sono stati esaminati i rapporti degli operatori e dei fabbricanti su circa 5.700 segnalazioni di incidente in relazione a dispositivi medici, cui si aggiungono ulteriori 630 segnalazioni sugli IVD. Tra le tematiche di vigilanza affrontate (che hanno richiesto 734 Avvisi di sicurezza), si conferma quella relativa al Linfoma Anaplastico a Grandi cellule diagnosticato in pazienti impiantati con protesi mammarie (BIA-ALCL) per ragioni estetiche o ricostruttive⁴⁰.

In relazione all'azione di contrasto all'epidemia, in stretto coordinamento con le attività di sorveglianza e vigilanza messe in atto dagli altri Stati Membri⁴¹, nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, a seguito delle segnalazioni di incidenti riguardanti i test per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2 (109) sono stati emessi 18 Avvisi di sicurezza. Per quanto riguarda i ventilatori polmonari non conformi alla normativa vigente e/o privi di marchio CE, si è proceduto alla loro individuazione ed eventuale sostituzione⁴². Si è dovuto inoltre intervenire per la gestione sia delle mascherine facciali di FCA *Italy*, distribuite dalla Struttura commissariale nelle scuole, che si è provveduto a ritirare, per la problematica posta dalla falsificazione di registrazioni inerenti al processo di sterilizzazione ad ossido di etilene da parte della ditta Steril Milano, fornitore del servizio di sterilizzazione di dispositivi medici per conto di diversi fabbricanti con sede legale sia sul territorio nazionale, sia europeo che internazionale⁴³.

⁴⁰ La raccolta ed il monitoraggio dei dati clinici completi relativi ai casi diagnosticati sul territorio italiano, avviata nel 2014, hanno consentito l'istituzione del registro dei pazienti affetti da BIA-ALCL.

⁴¹ Attraverso Teleconferenze generalmente a carattere mensile, risposte ad *enquiry*, NCAR (*National Competent Authority Report*) gli Stati membri scambiano informazioni tempestive su incidenti o potenziali incidenti con i dispositivi medici che possono avvenire nei singoli paesi e condividono azioni anche nei confronti dei fabbricanti.

⁴² Circa 70.000 sul territorio nazionale.

⁴³ Al riguardo, si è provveduto ad attivare tempestivamente le dovute azioni sia sul territorio nazionale sia in Europa attraverso una costante collaborazione con le Autorità Competenti degli altri Paesi Europei nell'ambito della Task Force dedicata. A livello nazionale, state predisposte due circolari, datate rispettivamente 11 e 30 marzo 2021, finalizzate ad assicurare la massima diffusione in termini informativi di tale problematica, nonché a fornire le opportune indicazioni operative a tutti i soggetti coinvolti (quali fabbricanti, Organismi Notificati, Assessorati alle Regioni e Province autonome, strutture sanitarie, principali Associazioni/Federazioni sanitarie). Tenuto conto che la maggior parte dei fabbricanti interessati dalla falsificazione da parte della ditta Steril Milano ha sede in Italia, si è reso necessario monitorare e gestire circa 80 avvisi di sicurezza relativi esclusivamente a tale problematica. Sono state, altresì, poste in essere una serie di attività di coordinamento e condivisione con gli Organismi Notificati italiani e con i referenti delle Regioni e Province autonome attraverso la rete del dispositivo vigilanza. In virtù della rilevanza a livello mondiale che tale questione riveste, si è resa necessaria la predisposizione di documentazione internazionale (NCAR - *National Competent Authority Report*), nonché lo svolgimento di riunioni anche con Paesi extraeuropei, tra cui l'FDA statunitense.

SALUTE

È stata altresì garantita una partecipazione attiva alla rete comunitaria di vigilanza coordinata dalla Commissione europea.

Per quanto attiene alle attività di sorveglianza del mercato, anche nel corso del 2021 l'attività ispettiva presso i fabbricanti ha risentito della situazione pandemica, la quale ha determinato una riduzione sia del numero di ispezioni svolte (13), sia della porzione di territorio individuato, che prevalentemente ha interessato la regione Lazio. Secondo il Ministero, sull'esiguità del numero di ispezioni effettuate ha pesato anche la scarsità di risorse dedicate. Per ciò che attiene agli Organismi Notificati, sono state espletate, in collaborazione con Accredia, 4 ispezioni di sorveglianza ai sensi del Reg. di esecuzione UE 920/2013. In materia di Presidi medico chirurgico per il rilascio dell'autorizzazione alla produzione sono stati affidati incarichi ispettivi presso le Officine di produzione ai NAS territorialmente competenti a svolgere ispezioni. È stato infine avviato, attraverso il ricorso a professionalità specifiche, un percorso per la formazione teorica e sul campo di un nucleo di ispettori da dedicare alle attività di sorveglianza sui fabbricanti e sugli Organismi Notificati.

Si è inoltre conclusa la cd "fase pilota" del Registro nazionale degli impianti protesici mammari⁴⁴: con l'emanazione del regolamento diventerà obbligatorio su tutto il territorio nazionale, per i medici e professionisti sanitari che impiantano o espuntano protesi mammarie, inserire i relativi dati nel Registro.

È stato predisposto il decreto di istituzione della rete nazionale del dispositivo vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa. L'iter si completerà con l'acquisizione dell'Intesa Stato-Regioni.

Nel mese di maggio 2021, infine, è entrato in vigore il regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici. Il regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, si applicherà, invece, a decorrere dal 26 maggio 2022⁴⁵. È stata quindi incrementata la partecipazione alle attività europee al fine di definire strumenti comuni di attuazione, tra cui l'approvazione di due regolamenti di esecuzione (il 2021/2078, relativo alla banca dati Eudamed, ed il regolamento 2021/2226, relativo alle istruzioni per l'uso in formato elettronico), nonché la pubblicazione di numerose linee guida interpretative. Il Ministero sta inoltre predisponendo i necessari adeguamenti normativi⁴⁶. Infine, per tener conto dei nuovi regolamenti, in attesa del completo funzionamento di Eudamed, previsto non prima del 2023, è stato avviato l'aggiornamento della Banca dati dispositivi medici nazionale ed è stata contestualmente avviata, su base volontaria, la convalida della registrazione in Eudamed dei fabbricanti e mandatarie, così come degli Organismi notificati.

⁴⁴ Tale fase è stata propedeutica per la definizione di tutte le informazioni che il Registro deve raccogliere in relazione agli interventi di impianto o rimozione di una protesi mammaria e per testare i flussi informativi che alimenteranno i registri regionali/provinciali e quello nazionale. Lo schema di decreto regolamentare (previsto dalla legge 86/2012 e dal DPCM del 3 marzo 2017), ottenuto il parere favorevole dal Consiglio Superiore di Sanità in data 11 maggio 2021 e del Garante della Protezione dei Dati Personali (GPDP) in data 28 ottobre 2021, è stato inviato alla Conferenza Stato-Regioni per la prescritta Intesa.

⁴⁵ Il 28 gennaio 2022 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, il Regolamento (UE) 2022/112 che modifica il Regolamento (UE) 2017/746 in relazione alle disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente (art. 110). Non viene, invece, previsto alcun cambiamento per i dispositivi con marchio CE che non richiedono l'intervento di un Organismo Notificato o per i dispositivi "nuovi", ovvero quelli che non hanno né un certificato di ON né una dichiarazione di conformità ai sensi dell'attuale Direttiva 98/79/CE. Con tale documento si va verso un'introduzione progressiva del Regolamento (UE) 2017/746, in base alla classe di rischio dei prodotti. È prevista, inoltre, un'applicazione differita dei requisiti per i dispositivi fabbricati e utilizzati all'interno della stessa istituzione sanitaria ("dispositivi in house"): il Regolamento (UE) 2017/746 ha introdotto una serie di regole comuni per tali dispositivi che includono requisiti per la giustificazione del loro uso e per garantire la loro sicurezza e le loro prestazioni, come un adeguato sistema di gestione della qualità.

⁴⁶ Nelle more di tale adeguamento, con riferimento all'attività di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici, sono state fornite agli operatori, mediante un'apposita nota circolare in data 8 luglio 2021, specifiche indicazioni operative sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni, alle azioni correttive di sicurezza, nonché alle relazioni sulle tendenze. Con riferimento invece alle indagini cliniche sui dispositivi medici, con la circolare 25 maggio 2021 è stata fornita la sintesi interpretativa delle regole applicabili alla data dell'entrata in vigore del nuovo regolamento.

LA GESTIONE DEL BILANCIO DELLO STATO

3.1.5. Il programma “Comunicazione e promozione per la tutela della salute umana e della sanità pubblica veterinaria e attività di coordinamento internazionale”

Anche nel 2021, accanto alle tradizionali tematiche previste dalla direttiva annuale, gran parte dell'attività è stata diretta alla lotta alla pandemia ed in particolare a promuovere la campagna di vaccinazione. La strategia di comunicazione è stata sviluppata ed implementata congiuntamente dalle Istituzioni coinvolte – Ministero della salute, Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento della Protezione Civile - con il supporto del Comitato tecnico scientifico e sotto il coordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri. Obiettivo della campagna è stato quello di sensibilizzare la popolazione sul tema della vaccinazione e sull'importanza di mantenere i comportamenti raccomandati quali strumenti principali per l'uscita dalla pandemia e la ripresa delle normali attività sociali ed economiche. Particolare accento è stato posto sul richiamo vaccinale e sulla vaccinazione dei bambini da 5 a 11 anni di età⁴⁷. Parallelamente è stata portata avanti la campagna per la vaccinazione antinfluenzale per ridurre le complicità specie negli anziani e nelle categorie a rischio e alleggerire la pressione sul Servizio sanitario. La campagna di comunicazione è passata anche attraverso i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di libera Scelta, con le cui federazioni sono stati stipulati appositi Accordi.

Per quanto riguarda le altre tematiche, sono state realizzate campagne di comunicazione al fine di favorire l'adozione di stili di vita e di comportamenti salutari (disturbi del comportamento alimentare, consumo di bevande alcoliche⁴⁸, igiene delle mani), nonché le campagne annuali previste da disposizioni di legge (donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, donazione di midollo osseo, donazione di sangue, salute riproduttiva, Aids, animali di affezione). Essendo tali iniziative dirette in molti casi ai giovani, sono state privilegiate quali strumenti di diffusione i canali social, oltre alle emittenti radiofoniche nazionali e locali e alle pubblicazioni sul sito web del Ministero.

Tra le numerose iniziative va ricordata la partecipazione all'allestimento di uno spazio istituzionale in occasione dell'assemblea annuale dell'ANCI, dedicato a diffondere e promuovere anche presso gli Enti locali le iniziative volte a favorire la cultura della prevenzione e della tutela della salute. Circa 450 sindaci hanno appoggiato il progetto proposto, consistente nella realizzazione di uno spazio virtuale sul portale istituzionale del Ministero della salute nel quale mettere a disposizione degli amministratori locali materiali informativi e di comunicazione sui principali argomenti di salute pubblica ed in particolare attinenti le tematiche di salute di competenza dei Comuni (es. linee guida sulla nutrizione per le mense scolastiche, indicazioni per la promozione del benessere per i centri anziani, promozione delle dichiarazioni donazione organi al momento del rinnovo della carta di identità presso gli uffici anagrafe, ecc...). Conseguentemente, al fine di dare concreta attuazione all'iniziativa e creare le condizioni per una collaborazione duratura nel tempo e strutturata - tenendo anche conto delle esigenze e delle aspettative dei Sindaci - è stato stipulato un accordo di collaborazione con l'ANCI, ai sensi dell'art. 12 della legge n. 241/90.

⁴⁷ Sono stati allo scopo prodotti diversi materiali di comunicazione e realizzati spot video e radio, facendo perno su personaggi noti per aumentare la fiducia nei cittadini e fornire messaggi equilibrati, diffusi sia sulle principali emittenti televisive e radiofoniche nazionali, sia sui canali social (*Facebook*, *Twitter* e *Instagram* del Ministero). Numerosi i materiali informativi pubblicati nel sito istituzionale del Ministero: dal documento “Elementi di preparazione della strategia vaccinale” presentato dal ministro della Salute al Parlamento il 2 dicembre 2020 (Decreto 2 gennaio 2021), al Piano vaccinale del Commissario straordinario del 13 marzo 2021, alle Raccomandazioni con le quali sono state aggiornate le categorie di popolazione da vaccinare e le priorità, alle istruzioni sulle modalità di rilascio e di utilizzo del Green pass.

⁴⁸ E' stato sottoscritto un accordo di collaborazione, ai sensi dell'art. 15 della legge n. 241/1990, con la Regione Emilia-Romagna, in qualità di Coordinatore della Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni, riguardante iniziative congiunte di informazione e comunicazione in materia di consumo di bevande alcoliche, al fine di sensibilizzare soprattutto i giovani sull'importanza della prevenzione dai danni alcol correlati e dell'adozione di corretti stili di vita, anche attraverso il ricorso all'utilizzo della Rete regionale su queste tematiche.

SALUTE

3.1.6. Il programma “Vigilanza sugli enti e sicurezza delle cure”

Rilevante è l'attività di gestione (circa 9.000 posizioni) relativa agli indennizzi previsti dalla legge n. 210 del 1992 in favore di soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati⁴⁹. L'Amministrazione è, altresì, competente per il riconoscimento e la corresponsione dell'indennizzo aggiuntivo previsto dalla legge n. 229 del 2005 a favore dei danneggiati da vaccinazioni obbligatorie e di quello introdotto dalla legge n. 244 del 2007, per i soggetti danneggiati a seguito dell'assunzione del farmaco talidomide (circa 1.100 posizioni).

A seguito delle sentenze della Corte di Cassazione n. 28460 del 2018 e della Corte costituzionale n. 55 del 2019, è intervenuta la legge di bilancio n. 178 del 2020 (art. 1, commi 440 e 441) che ha riconosciuto il diritto alla rideterminazione degli importi riferiti agli indennizzi previsti dalle leggi nn. 229/05 e 244/07, calcolati sulla base dell'indennizzo di cui alla legge n. 210/92 interamente rivalutata all'anno 2005. È stato altresì riconosciuto il diritto agli arretrati nel termine prescrizione ordinario decennale. Il finanziamento previsto è suddiviso nel triennio 2021/2023, termine anche della procedura di liquidazione degli arretrati. Nel corso del 2021 il Ministero della salute ha pertanto proceduto al riconoscimento e alla liquidazione degli indennizzi così rideterminati a valere sulle somme stanziare in bilancio (399,9 milioni sul cap. 2409)⁵⁰.

In corso d'anno è stato avviato e concluso, in convenzione con il Foromez, il progetto per la reingegnerizzazione e informatizzazione delle procedure dirette ad accelerare e ottimizzare la gestione delle pratiche e la relativa liquidazione ed è stata avanzata, in sede di predisposizione della legge di bilancio, la proposta di una norma che preveda il finanziamento del Sistema informativo nazionale (legge 210/92 – legge 229/05) allo scopo di gestire in modo efficiente lo scambio di informazioni tra Ministero e Regioni mediante una banca dati centralizzata che consenta la gestione completa del ciclo di vita delle richieste⁵¹.

3.1.7. Il programma “Sicurezza degli alimenti e nutrizione”

Nell'anno è proseguita l'elaborazione della normativa tecnica nazionale di attuazione dei regolamenti europei⁵², compresa l'elaborazione di nuove Linee guida per la gestione delle allerte alimentari e delle situazioni di emergenza mediante la rete europea del sistema RASFF (*Food and feedsafety alerts*) approvata in Conferenza Stato-Regioni nel maggio 2021. Sono state aggiornate le linee guida degli integratori alimentari ed è iniziata l'attività per la definizione di un decalogo rivolto ai cittadini per promuovere la conoscenza e il corretto uso degli stessi.

È proseguita l'attività a supporto delle esportazioni, diretta ad assicurare ai Paesi di destinazione il rispetto della tutela della salute dei consumatori e la prevenzione della diffusione di malattie infettive zootecniche⁵³.

⁴⁹ Il Ministero gestisce le posizioni che riguardano sia i soggetti cui l'indennizzo è stato riconosciuto antecedentemente al trasferimento delle funzioni alle Regioni, sia le pratiche dei residenti nella regione Sicilia che non ha ancora provveduto a modificare in tal senso il proprio statuto.

⁵⁰ Va al riguardo considerato che con il d.l. 27 gennaio 2022, n. 4 (recante “Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da Covid-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico”) sono stati previsti indennizzi per le persone che dovessero subire dei danni dalla somministrazione del vaccino.

⁵¹ La proposta non è stata accolta. Come pure non ha avuto finora un esito positivo la richiesta più volte avanzata di potenziamento del personale anche al fine dello smaltimento degli arretrati.

⁵² Con decreto 20 novembre 2021 è stata adottata la revisione dell'allegato tecnico del d.m. n. 33/2018 recante il “Regolamento sulle misure e sui requisiti dei prodotti fitosanitari per un uso sicuro da parte degli utilizzatori non professionali”, che ha attuato le disposizioni dell'art 10 del d.lgs. 150/2012 a completamento del processo di implementazione della direttiva n.128/2009/CE; sono state conseguentemente riviste su tali aspetti le Linee guida. Ancora in corso di approvazione il nuovo Piano nazionale sull'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, di cui è prevista la revisione periodica ogni 5 anni.

⁵³ Tale attività si esplica attraverso la negoziazione di accordi con i Paesi terzi circa la individuazione delle partite da esportare e la relativa certificazione; i controlli degli stabilimenti produttivi per il rilascio dell'autorizzazione e la predisposizione (e il continuo aggiornamento) delle liste dei soggetti autorizzati; la risoluzione di contenziosi presso le dogane.

LA GESTIONE DEL BILANCIO DELLO STATO

Rafforzato, infine, il ruolo di coordinamento del Tavolo sulla Sicurezza che ha proceduto alla verifica delle azioni intraprese dalle Regioni per implementare le strategie di intervento 2016-19, ed è stata costituita una prima rete di tavoli regionali per un confronto sui relativi punti di forza e criticità e la condivisione delle buone pratiche. È proseguito il lavoro con Università e Società scientifiche allo scopo di raccogliere i contributi su argomenti ritenuti sensibili, ivi comprese le problematiche connesse all'etichettatura. Per quanto riguarda la campagna di comunicazione verso i consumatori, sono stati coinvolti esperti di *marketing* allo scopo di individuare strategie volte a stimolare comportamenti corretti durante il processo di spesa.

Nel 2021 è stata presentata la relazione prevista dal Piano di controllo nazionale 2020-2022⁵⁴. Da essa risulta come, nonostante l'emergenza, nel 2020 i controlli (in collaborazione con le Forze di polizia⁵⁵) sono stati efficaci, sia dal punto di vista quantitativo che qualitativo⁵⁶, e hanno consentito una corretta gestione delle non conformità. Nell'ambito dell'attività del Piano Nazionale Residui (PNR), nel 2020 sono stati prelevati 32.564 campioni per un totale di 401.682 determinazioni analitiche. Sono state riscontrate irregolarità per la presenza di residui nello 0,1 per cento del totale dei campioni prelevati. Per quello che riguarda le non conformità riscontrate, l'andamento è in linea con i risultati degli ultimi anni, con percentuali di irregolarità leggermente inferiori rispetto a quelli registrati in ambito comunitario. La scarsa percentuale di positività è da accogliere come risultato di una adeguata capacità del sistema veterinario di controllare le filiere delle produzioni di animali da reddito. È opportuno, tuttavia, sottolineare che le sostanze ad attività antibatterica continuano a costituire l'ambito di criticità maggiore anche in relazione alle ripercussioni che il loro uso eccessivo in zootecnia può determinare sul fenomeno dell'antibiotico-resistenza.

3.1.8. Il programma “Attività consultiva per la tutela della salute”

In tema di valutazione del rischio chimico, fisico e biologico lungo la catena alimentare e dei mangimi si è proceduto con l'espressione di pareri scientifici relativi alle tematiche presenti nelle Programmazione triennale 2019-2021.

Nell'ambito della collaborazione con l'Autorità europea (EFSA)⁵⁷, il *Focal point* nazionale ha proceduto alla rivalutazione di 24 Organizzazioni competenti italiane e di 2 nuove che hanno richiesto di diventare Organizzazioni competenti e che vanno ad aggiungersi alle 38 che già collaborano con l'EFSA. È stato inoltre implementata la banca dati di esperti nazionali, che ad oggi consta di 650 esperti, suddivisi nelle varie materie di competenza con l'obiettivo di promuovere una rete nazionale e condividere informazioni scientifiche e progetti.

3.1.9. Il programma “Sistemi informativi per la tutela della salute e il governo del SSN”

È proseguito il potenziamento delle basi informative sanitarie che alimentano il NSIS, diretto a consentire di ricostruire a livello nazionale il percorso dell'assistito tra i diversi *setting* assistenziali⁵⁸. Con l'utilizzo dei dati ad oggi interconnettibili è stato possibile, nel corso del 2021, produrre analisi su specifici percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali.

⁵⁴ Intesa Conferenza Stato-Regioni del 20 febbraio 2020.

⁵⁵ Oltre alle autorità competenti, diversi corpi di Polizia hanno svolto attività riconducibili al perseguimento degli obiettivi fissati dal Piano, in particolare nel contrasto alle pratiche fraudolente: Comando Carabinieri Tutela della Salute (NAS), Comando Unità Forestali, Ambientali e Agroalimentari dei Carabinieri, Corpo delle Capitanerie di porto - Guardia costiera, Guardia di finanza.

⁵⁶ Nell'ambito dei controlli sugli operatori sono stati effettuati: 91.806 ispezioni, 8.135 audit su 27.407 stabilimenti riconosciuti e 147.569 ispezioni e 5.775 audit su 1.834.217 stabilimenti/operatori registrati. A questi numeri si aggiungono 3048 controlli ufficiali su 766.429 operatori/stabilimenti registrati per la produzione animale. Per quanto riguarda i 1.993 macelli, questi sono stati oggetto di 29.095 ispezioni e di 964 audit.

⁵⁷ IL FP italiano divulga a livello nazionale informazioni trasmesse dall'EFSA o da altri FP e a sua volta diffonde informazioni riguardanti le attività di cooperazione scientifica.

⁵⁸ La procedura di interconnessione riguarda: le schede di dimissione ospedaliera; le prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza - Pronto soccorso; i certificati di assistenza al parto; le prestazioni