

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	70
INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:	
5-04018 Nesci: Iniziative concernenti il soddisfacimento del bisogno di reagenti per l'esecuzione dei <i>test</i> diagnostici per SARS-CoV-2	70
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	73
5-04016 Panizzut: Criteri adottati per la sperimentazione nazionale con il plasma per il trattamento dei pazienti COVID-19	71
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	74
5-04013 Cecconi: Iniziative per l'avvio di un percorso di riorganizzazione a livello territoriale delle residenze sanitarie assistenziali (RSA)	71
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i>	76
5-04014 Bagnasco: Motivazioni alla base della circolare del Ministero della salute che non ha consentito di effettuare le autopsie nei casi conclamati di COVID-19	71
<i>ALLEGATO 4 (Testo della risposta)</i>	78
5-04015 Rostan: Iniziative per anticipare la campagna vaccinale 2020/2021 contro l'influenza e antipneumococcica	72
<i>ALLEGATO 5 (Testo della risposta)</i>	79
5-04017 Carnevali: Verifiche e monitoraggio degli effetti prodotti dalla riforma sanitaria della regione Lombardia	72
<i>ALLEGATO 6 (Testo della risposta)</i>	80

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

Giovedì 21 maggio 2020.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 13.40 alle 14.

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Giovedì 21 maggio 2020. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene la sottosegretaria di Stato per la salute, Sandra Zampa.

La seduta comincia alle 14.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che, ai sensi dell'articolo 135-ter, comma 5, del Regolamento, la pubblicità delle sedute per lo svolgimento delle interrogazioni a risposta immediata è assicurata anche attraverso impianti televisivi a circuito chiuso. Ne dispone, pertanto, l'attivazione.

5-04018 Nesci: Iniziative concernenti il soddisfacimento del bisogno di reagenti per l'esecuzione dei *test* diagnostici per SARS-CoV-2.

Dalila NESCI (M5S) illustra l'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*), aggiungendo che nella giornata odierna quarantasette aziende hanno fornito la propria risposta alla richiesta di offerta per test molecolari promossa dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19.

Dalila NESCI (M5S), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta, rilevando che essa contribuisce a far comprendere che le responsabilità nella gestione dell'emergenza sono articolate e diffuse e che, pertanto, non appare corretto accanirsi contro singoli soggetti.

Preannuncia l'intenzione di proseguire nell'attività di monitoraggio rispetto alle iniziative adottate in materia di tutela della salute.

5-04016 Panizzut: Criteri adottati per la sperimentazione nazionale con il plasma per il trattamento dei pazienti COVID-19.

Andrea DARA (LEGA) illustra l'interrogazione in titolo di cui è cofirmatario.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Andrea DARA (LEGA), replicando, si dichiara poco soddisfatto della risposta, riservandosi di presentare un ulteriore atto di sindacato ispettivo in quanto i dati a sua disposizione non coincidono con quelli forniti dalla rappresentante del Governo.

5-04013 Cecconi: Iniziative per l'avvio di un percorso di riorganizzazione a livello territoriale delle residenze sanitarie assistenziali (RSA).

Fabiola BOLOGNA (MISTO) illustra l'interrogazione in titolo di cui è cofirmataria.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Fabiola BOLOGNA (MISTO), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta, ricordando il prezzo altissimo che è stato pagato in termini di vite umane, causato anche dalla preparazione inadeguata rispetto all'emergenza sanitaria verificatasi in questi mesi nelle residenze sanitarie assistenziali. Ravvisa, pertanto, la necessità di avviare una riflessione ai fini di un ripensamento del sistema di assistenza, anche offrendo risposte diversificate. Sottolinea che è necessario ripensare il sistema di finanziamento di tali strutture e ampliare l'offerta delle prestazioni che devono essere da loro assicurate.

5-04014 Bagnasco: Motivazioni alla base della circolare del Ministero della salute che non ha consentito di effettuare le autopsie nei casi conclamati di COVID-19.

Roberto BAGNASCO (FI) illustra l'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Roberto BAGNASCO (FI), replicando, dichiara di condividere pienamente un approccio mirante allo svolgimento delle autopsie in condizioni di assoluta sicurezza ma di essere perplesso rispetto al fatto che la risposta non riconosca le criticità che si sono determinate in una prima fase nella individuazione delle terapie più idonee a contrastare il COVID-19.

Segnala, inoltre, che molte difficoltà sono state determinate dalla mancanza di adeguati dispositivi di protezione. Una volta parzialmente sanata tale carenza, è stato consentito lo svolgimento di un maggior numero di esami autoptici.

In relazione al dato fornito dalla risposta sulla presunta assenza di controindicazioni per quanto concerne la ventila-

zione meccanica, sottolinea che esso appare confutato dal fatto che nelle ultime settimane è drasticamente calato il ricorso a tale strumento. Nel riservarsi di presentare un'ulteriore interrogazione a risposta immediata in Assemblea, invita a evitare il più possibile le polemiche in relazione agli eventi drammatici verificatisi, osservando che sono stati compiuti errori sia a livello centrale che periferico.

5-04015 Rostan: Iniziative per anticipare la campagna vaccinale 2020/2021 contro l'influenza e antipneumococcica.

Michela ROSTAN (IV) rinuncia all'illustrazione dell'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*).

Michela ROSTAN (IV), replicando, segnala che l'Italia è arrivata evidentemente impreparata alla pandemia per limiti culturali e organizzativi, anche in ragione del fatto che non era stato aggiornato il relativo piano. Osserva che l'esperienza di questi mesi deve far comprendere la centralità di modelli organizzativi adeguati al cui interno rivestono un ruolo particolare la diagnosi precoce e la prevenzione rispetto a possibili sovrapposizioni di tipo sintomatico con i casi di influenza. Per questo motivo, a suo avviso, appare opportuno prevedere un anticipo della campagna di vaccinazione antinfluenzale e un ampliamento dei soggetti coinvolti. Sottolinea in proposito che occorre agire per tempo, anche in ragione del fatto che molti Paesi, a partire da quelli dell'emisfero australe, stanno facendo scorta di vaccini e possono insorgere, pertanto, difficoltà nel loro reperimento.

5-04017 Carnevali: Verifiche e monitoraggio degli effetti prodotti dalla riforma sanitaria della regione Lombardia.

Elena CARNEVALI (PD) rinuncia all'illustrazione dell'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 6*).

Elena CARNEVALI (PD) ringrazia la rappresentante del Governo per la risposta articolata che ha fornito soprattutto in relazione al monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza. Ricorda che il modello della sanità lombarda, adottato cinque anni fa, presenta, seppure con alcune correzioni successive, significative differenze rispetto a quanto previsto dalla normativa nazionale di riferimento e ha, pertanto, carattere sperimentale. Evidenzia che dalle scelte adottate in quella regione è scaturito il trasferimento di numerose competenze dalle aziende sanitarie locali agli ospedali, creando oggettive difficoltà in alcuni ambiti della politica sanitaria. Si augura, pertanto, che la scadenza della sperimentazione nel prossimo mese di agosto possa rappresentare una concreta occasione di verifica, anche al fine di superare alcune criticità, a partire da quelle relative alle politiche di prevenzione e all'assistenza territoriale. Nel ribadire le difficoltà di funzionamento concernenti alcuni aspetti di un modello ambizioso e dal carattere ibrido, si augura che il Ministero della salute possa interloquire con la regione Lombardia al fine di potenziare l'azione di verifica dei risultati raggiunti.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 15.

ALLEGATO 1

5-04018 Nesci: Iniziative concernenti il soddisfacimento del bisogno di reagenti per l'esecuzione dei *test* diagnostici per SARS-CoV-2.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Premesso che la carenza di reagenti per l'esecuzione dei *test* diagnostici per SARS-CoV-2 è un problema riguardante l'intera Unione europea e, come tale, è stato affrontato mediante espletamento di una gara europea, in considerazione delle richieste dei vari Paesi.

L'Italia, rappresentata dal Ministero della salute e dal Dipartimento della Protezione civile, ha partecipato come committente alla gara europea così denominata: « SANTE/2020/C3/019: *Call for tender for supply of laboratory equipment used in the diagnosis of novel coronavirus (COVID-19).* » La gara è stata espletata con procedura d'urgenza, ed è andata a buon fine soddisfacendo completamente le richieste avanzate dagli Stati membri, inclusa l'Italia.

A livello nazionale è stata invece in detta l'11 maggio una « Richiesta di offerta per Test molecolari SARS-CoV-2 », promossa dal Commissario Straordinario per l'emergenza Covid.

Il 18 maggio scorso si è conclusa la « Richiesta di Offerta » per *test* molecolari SARS-CoV-2 promossa dal Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19, che ha l'obiettivo di acquisire la massima quantità di *kit* disponibili, comprensivi di « reattivi e di tutti gli strumenti necessari

all'effettuazione dei *test* molecolari su tamponi delle vie respiratorie per la ricerca molecolare del SARS-CoV-2 ».

In particolare, la richiesta di offerta è finalizzata all'approvvigionamento di tre diverse tipologie di *test*:

test molecolari rapidi. « Trattasi di sistemi molecolari rapidi e di semplice utilizzo, ideali per l'applicazione a situazioni che richiedono risultati urgenti, e potenzialmente compatibili con una periferizzazione delle attività (POCR). »

test molecolari automatizzati. « Trattasi di sistemi automatizzati ad elevata processività, ideali per laboratori ad alto contenuto tecnologico, capaci di coprire tutte le fasi del processo analitico: caricamento del campione, estrazione, amplificazione e lettura del risultato »;

test molecolari compositi (con estrazione separata dall'amplificazione). « Trattasi di sistemi compositi, in cui le due principali fasi del processo (estrazione ed amplificazione) sono separate, e possono essere realizzate con varie combinazioni delle stesse ».

Si procederà ora con le fasi successive previste dalla procedura di gara.

ALLEGATO 2

5-04016 Panizzut: Criteri adottati per la sperimentazione nazionale con il plasma per il trattamento dei pazienti COVID-19.**TESTO DELLA RISPOSTA**

L'impiego del plasma da convalescente, o di immunoglobuline iperimmuni, si basa sull'ipotesi che un incremento dell'immunità passiva sia una strategia efficace nella terapia dell'infezione da SARS-CoV-2.

In passato, tale strategia è stata impiegata per il trattamento della malattia da Ebola, nella MERS, e nell'influenza A H1N1. Potenziali rischi connessi alla procedura sono i comuni effetti collaterali associati a trasfusione (febbre, brivido, sudorazione), ma anche shock anafilattico, sovraccarico circolatorio associato a trasfusione (TACO) e il danno polmonare acuto associato a trasfusione (TRALI).

La selezione dello studio scientifico di riferimento con il plasma da convalescente è avvenuta in considerazione del fatto che il protocollo dello studio TSUNAMI (acronimo per *TransSfUision of coNvalescent plasma for the early treatment of pneuMonia due to SARS-CoV2*), originariamente predisposto presso l'Università di Pisa, era l'unico protocollo italiano attivato con un disegno di studio randomizzato controllato, multicentrico, che potesse consentire, con opportuno rigore metodologico, di valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia con plasma da convalescente rispetto al trattamento di riferimento (cosiddetto *standard-of-care*).

Queste caratteristiche offrono l'opportunità di poter disporre di uno studio randomizzato già operativo da estendere a livello nazionale in tempi rapidi, consentendo così di ottenere evidenze scientifiche solide sul ruolo di questa strategia terapeutica.

Proprio al fine di garantire la rappresentatività nazionale, lo studio è stato convertito in uno studio nazionale, i cui promotori sono enti istituzionali quali ISS e AIFA, che agiscono al solo fine di assicurare il buon esito delle ricerche e delle terapie sperimentali secondo principi di buon andamento ed imparzialità.

Si precisa, peraltro, che il plasma ottenuto da aferesi è un prodotto trasfusionale e non un farmaco, pertanto il ruolo svolto dall'AIFA è di esclusiva garanzia ad un approccio unico e standardizzato alla terapia, ancorato a criteri rigorosamente scientifici.

In merito alla rappresentatività sul territorio nazionale, si specifica che ad oggi hanno aderito allo studio 12 regioni (Lombardia, Liguria, Piemonte, Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Umbria, Marche, Campania, Puglia, Sicilia), con un'ampia copertura rispetto alla distribuzione della popolazione sul territorio nazionale e una buona rappresentatività delle diverse aree geografiche del Paese (nord, centro e sud).

Da ultimo, si precisa che lo studio è aperto all'inclusione di altre Regioni o altri centri che ne facciano specifica richiesta (come peraltro già avvenuto in questi giorni).

Per quanto riguarda i criteri per individuare la struttura capofila, si osserva che l'ISS è il massimo organo tecnico scientifico del SSN e quindi ha pieno titolo per ricoprire tale ruolo.

Infine, in merito al Comitato Scientifico di supervisione dello studio, si rappresenta che i componenti sono stati individuati coinvolgendo i massimi responsabili delle

istituzioni del SSN, quali il Direttore generale dell'AIFA, il Presidente dell'ISS, il Presidente del Consiglio Superiore di Sanità, il Direttore scientifico dell'Istituto Spallanzani nonché il Direttore del Centro nazionale sangue. Inoltre, fanno parte del Comitato scientifico i due *Principal Investigator* (PI) dello studio, la coordinatrice dello studio, nonché il Prof. De Donno, Direttore della S.C. Pneumologia e UTIR

dell'ASST Mantova – Ospedale Carlo Poma; quest'ultimo, su specifico invito del Direttore Generale dell'AIFA.

Da quanto sopra riassunto, emerge che lo studio clinico in esame ha una solida base metodologica ed è stato promosso in un contesto condiviso di collaborazione e di *partnership* tra le Istituzioni, le strutture e i centri di ricerca, nell'esclusivo interesse della tutela della salute pubblica.

ALLEGATO 3

5-04013 Cecconi: Iniziative per l'avvio di un percorso di riorganizzazione a livello territoriale delle residenze sanitarie assistenziali (RSA).**TESTO DELLA RISPOSTA**

Nel merito del quesito posto, segnalo che il recentissimo DPCM 17 maggio 2020 all'articolo 9, prevede espressamente al comma 1 che « Le attività sociali e socio-sanitarie erogate dietro autorizzazione o in convenzione, comprese quelle erogate all'interno o da parte di centri semiresidenziali per persone con disabilità, qualunque sia la loro denominazione, a carattere socio-assistenziale, socio-educativo, polifunzionale, socio-occupazionale, sanitario e socio-sanitario vengono riattivate secondo piani territoriali, adottati dalle Regioni, assicurando attraverso eventuali specifici protocolli il rispetto delle disposizioni per la prevenzione del contagio e la tutela della salute degli utenti e degli operatori ».

Inoltre, il recente decreto-legge n. 34 del 19 maggio u.s., cosiddetto « Rilancio » all'articolo 1, detta un nuovo modello per potenziare l'assistenza territoriale, mediante piani regionali di potenziamento e riorganizzazione della rete assistenziale, rivolgendo massima attenzione ai pazienti non autosufficienti, ai cronici, ai disabili e ai pazienti con disturbi mentali. È previsto, altresì, che le regioni provvedano a potenziare presso le residenze sanitarie assistite e le altre strutture residenziali le attività di sorveglianza attiva e di monitoraggio, anche mediante la collaborazione di medici specialisti in relazione all'esigenza di tutela delle persone assistite.

Il Ministero della salute assicura fin da subito il necessario supporto a favore delle regioni e la conseguente attività di vigilanza, per garantire che il nuovo modello di assistenza territoriale sia attuato, in modo uniforme sul territorio nazionale, mediante

i piani regionali, che garantiscano la piena soddisfazione dei bisogni sanitari e la completa presa in carico dei pazienti.

Per completezza segnalo inoltre che, nell'ambito delle strategie di prevenzione e controllo dell'epidemia da virus SARS CoV-2, fin da subito è emersa la necessità di prestare massima attenzione nei confronti della popolazione anziana, che rappresenta la popolazione fragile per eccellenza, da proteggere con le più idonee cautele, anche e soprattutto nel corso dell'epidemia di COVID-19.

Infatti, la maggior parte dei casi di COVID-19 si manifesta in persone anziane: circa il 60 per cento dei malati ha un'età superiore a 60 anni.

Per proteggere la popolazione anziana, l'ISS ha predisposto il documento recante « Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-COV-2 in strutture residenziali sociosanitarie », trasmesso alle Regioni con la Circolare del Ministero n. 13468 del 18 aprile 2020. Le indicazioni vertono principalmente sugli ambiti di prevenzione e preparazione delle strutture alla gestione di eventuali casi sospetti/probabili/confermati di COVID-19. Inoltre, l'Istituto Superiore di Sanità ha avviato dal 24 marzo 2020, una « survey » specifica sul contagio da COVID-19 nelle RSA, per monitorare la situazione ed adottare eventuali strategie di rafforzamento dei programmi di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

La Circolare del Ministero della salute n. 7868 del 25 marzo 2020, recante Ag-

giornamento delle linee di indirizzo organizzative dei servizi ospedalieri e territoriali in corso di emergenza COVID-19, ha segnalato la necessità di attivare una stretta sorveglianza ed il rafforzamento dei « setting » assistenziali a vantaggio dei pazienti ricoverati nelle RSA.

La successiva Circolare del Ministero della salute n. 10736 del 29 marzo 2020,

recante Indicazioni *ad interim* per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-CoV-2 nelle attività sanitarie e socio-sanitarie, nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2, ha indicato la necessità di dotare il personale delle strutture di dispositivi di protezione individuale (DPI) di livello adeguato al rischio professionale.

ALLEGATO 4

5-04014 Bagnasco: Motivazioni alla base della circolare del Ministero della salute che non ha consentito di effettuare le autopsie nei casi conclamati di COVID-19.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In primo luogo, va sgombrato il campo da un equivoco: la circolare del Ministero della salute non detta alcun divieto di effettuare autopsie, né potrebbe farlo, considerato che non è un atto normativo di livello primario.

Tuttavia, al fine di tutelare la salute degli operatori sanitari, con la circolare si è raccomandato di limitare il ricorso a tale tipo di riscontro diagnostico.

In altri termini, considerati i rischi connessi all'effettuazione delle autopsie, si è inteso salvaguardare la salute e la sicurezza dei professionisti sanitari, nonché la salute degli operatori del settore funerario e, naturalmente, della popolazione in generale.

Conferma del fatto che obiettivo della circolare ministeriale non è quello di proibire le autopsie viene dalla lettura del paragrafo C, che, nel suo insieme, si traduce in un invito ad eseguire le autopsie soltanto da parte di personale adeguatamente protetto e in sale settorie di tipo BSL3, cioè debitamente attrezzate a garantire la sicurezza di chi vi opera. Se si fosse voluto proibire le autopsie, non sarebbero state date indicazioni su come eseguirle.

Tra l'altro, l'ISS ha pubblicato, in data 23 marzo 2020, un documento dal titolo « Procedura per l'esecuzione di riscontri diagnostici in pazienti deceduti con infezione da SARS-CoV-2 », stilato in collaborazione con la Società Italiana di Anatomia Patologica, l'Istituto « Spallanzani » e l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Fatebenefratelli Sacco, con cui si sottolinea l'importanza del contributo che il riscontro autoptico può dare allo studio del COVID-19 e vengono fornite dettagliate indica-

zioni sulle procedure da seguire per la relativa esecuzione, nel periodo emergenziale.

A dimostrazione della rilevanza riconosciuta all'esecuzione delle autopsie, l'ISS ha dedicato un approfondimento specifico a questo tema nel corso dei *meeting* scientifici settimanali tenutisi a partire dal 20 febbraio scorso.

Ciò premesso, vanno evidenziati due aspetti.

In primo luogo, la ventilazione meccanica non rappresenta – in base alle conoscenze attuali – un trattamento controindicato in casi da insufficienza respiratoria da COVID-19. Ciò è dimostrato, ad esempio, da uno studio condotto in 1.300 pazienti ricoverati in rianimazione nella regione Lombardia, di cui 1.150 hanno richiesto ricorso a ventilazione meccanica (Grasselli et al. JAMA 2020).

In secondo luogo, non si può omettere di rappresentare che, anche nel citato documento elaborato dall'ISS, si suggerisce di limitare al massimo il riscontro diagnostico nei soggetti che – si sospetta – abbiano contratto l'infezione da SARS-CoV-2.

Tale scelta è motivata, come detto, dalla necessità di limitare il rischio infettivo tra gli operatori sanitari.

Inoltre, i suggerimenti forniti dalla circolare del Ministero sono in linea con le linee guida recentemente emanate dai *Centers for Disease Control and Prevention* statunitensi (CDC, 2020).

Pertanto, il riscontro autoptico, ove ritenuto appropriato, – giova ribadirlo – va eseguito solo con modalità e in strutture che garantiscano adeguati *standard* di sicurezza, anche a costo di spostare le salme.

ALLEGATO 5

5-04015 Rostan: Iniziative per anticipare la campagna vaccinale 2020/2021 contro l'influenza e antipneumococcica.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Vi ringrazio per aver sollevato una questione di estrema attualità e delicatezza, già all'attenzione del Ministero della salute.

L'emanazione annuale della Circolare «Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021», è un atto dovuto, dal momento che, ogni anno, la possibile modifica di uno o più ceppi dei virus influenzali circolanti rende necessario modificare la composizione del vaccino antinfluenzale stagionale.

Il documento è stato preliminarmente rivisto insieme all'ISS per gli aggiornamenti tecnico-epidemiologici e, essendo un documento esplicativo dell'Intesa concernente il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 del 19 gennaio 2017, tra il Ministero della salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome, come tale è stato condiviso con il Coordinamento Interregionale della Prevenzione.

Le raccomandazioni annuali per l'uso dei vaccini antinfluenzali in Italia sono elaborate dopo la revisione di una serie di aspetti, tra cui: il carico della malattia influenzale e le popolazioni *target* per la vaccinazione; sicurezza, immunogenicità ed efficacia dei vaccini antinfluenzali.

In data 15 maggio 2020, la Circolare è stata sottoposta al parere del Consiglio Superiore di Sanità.

Dopo aver acquisito il parere del Consiglio, il Documento sarà sottoposto all'attenzione del Ministro per le determinazioni finali.

Ciò premesso, sottolineo che nella prossima stagione influenzale 2020/2021 non è possibile escludere una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2: pertanto, il Documento ribadisce l'importanza della

vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età, allo scopo di semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra Covid-19 e Influenza.

La vaccinazione contro l'influenza, inoltre, riduce le complicanze da influenza nei soggetti a rischio e gli accessi al Pronto Soccorso.

Per gli aspetti relativi ai tempi necessari, questo Ministero ha chiesto alle Regioni e Province Autonome di anticipare la conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale a partire dall'inizio di ottobre 2020, e di offrire la vaccinazione ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione.

Le regioni – da parte loro – per assicurare che la copertura vaccinale sia la più alta possibile, con il coinvolgimento dei Medici della Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, attiveranno, nei confronti delle persone idonee alla vaccinazione, azioni di offerta attiva di provata efficacia.

È richiesto, inoltre, lo svolgimento di iniziative volte a promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, in tutte le occasioni possibili. I benefici del vaccino tra tutti i gruppi raccomandati dovrebbero essere comunicati e la vaccinazione resa accessibile il più facilmente possibile.

Inoltre, il Documento raccomanda alle Regioni e Province Autonome di avviare le gare per l'approvvigionamento dei vaccini antinfluenzali entro il corrente mese di maggio, basandole su stime effettuate sulla reale popolazione eleggibile e non sulle coperture delle stagioni precedenti.

ALLEGATO 6

5-04017 Carnevali: Verifiche e monitoraggio degli effetti prodotti dalla riforma sanitaria della regione Lombardia.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Premesso che, la legge regionale n. 23 del 2015 recante « Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo » è il risultato di un processo di riforma della sanità avviata durante la X Legislatura regionale, che ha introdotto profondi mutamenti strutturali. La scelta di fondo, come noto, è stata quella di addivenire ad un assetto organizzativo che separi, a livello territoriale, le funzioni chiave dell'intero sistema sanitario regionale: la programmazione (affidata alla Regione e alle Agenzie per la tutela della salute – ATS), l'erogazione delle prestazioni (affidata alle Aziende socio-sanitarie territoriali – ASST e agli erogatori privati accreditati) e il controllo (rimesso in capo all'Agenzia dei controlli, in raccordo funzionale con le ATS).

In data 4 aprile 2016 è stato sottoscritto il Protocollo d'intesa tra il Ministro della salute e il Presidente della regione Lombardia per disciplinare le modalità di monitoraggio dell'attuazione della legge regionale in esame.

Nello specifico, è stata prevista la costituzione di un Comitato paritetico di monitoraggio, che procede all'esame e alla verifica delle relazioni semestrali trasmesse dalla regione Lombardia, ed è competente alla verifica effettiva dei risultati raggiunti dall'intervento di riforma.

Il monitoraggio formale si è sostanziato nell'ambito del sistema più ampio di verifica degli adempimenti monitorati ai fini dell'accesso al maggior finanziamento del SSN, ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, tra cui quelli di competenza del Comitato LEA, al

quale è affidato il compito di monitorare l'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse, al fine di promuovere e garantire l'effettiva erogazione e l'uniformità sul territorio.

Per la valutazione annuale degli adempimenti il Comitato predispone un questionario; il Questionario LEA 2019, il cui monitoraggio è in fase di avvio, si compone di 42 adempimenti, 104 sotto-adempimenti e 147 quesiti. Tra questi, l'adempimento relativo all'area « Mantenimento nell'erogazione dei LEA » viene certificato attraverso l'utilizzo di un set di indicatori ripartiti tra l'attività di assistenza negli ambienti di vita e di lavoro, l'assistenza distrettuale e l'assistenza ospedaliera, raccolti in una griglia (cosiddetta « Griglia LEA ») che consente di conoscere e cogliere nell'insieme le diversità ed il disomogeneo livello di erogazione dei livelli di assistenza.

Si lascia agli atti della Commissione una sintesi dei principali indicatori per le tre macro aree « prevenzione », « assistenza distrettuale » e « assistenza ospedaliera », relativi al triennio 2016-2018 (All. 1). Si coglie l'occasione per comunicare che il dettaglio di tutti gli indicatori è riportato nel documento « Monitoraggio dei LEA », pubblicato annualmente sul sito del Ministero della Salute.

L'analisi dei dati per il triennio (2016-2017-2018) ha evidenziato livelli appropriati di erogazione dell'assistenza nelle tre macro-aree individuate.

Da ultimo, si rappresenta che poiché il termine quinquennale fissato dall'articolo

1-bis della legge regionale 11 agosto 2015, n. 23 per la sperimentazione del servizio sociosanitario lombardo e l'individuazione delle ATS e delle ASST scade nel mese di

agosto 2020, il Ministero della salute farà la valutazione conclusiva della sperimentazione, anche avvalendosi del Comitato paritetico di monitoraggio.

Griglia LEA (punteggio complessivo)

Erogazione dei LEA	2016	2017	2018	Valori di riferimento
Punteggio adempimento e) Erogazione dei LEA	198	212	215	≥ 160 o compreso tra 140 - 160 e nessun indicatore critico

Prevenzione Screening oncologici

Screening Oncologici	2016	2017	2018	Valori di riferimento	
Quota di residenti che hanno effettuato test di screening oncologici (tumori mammella, cervice uterina, colon retto) in programmi organizzati	score=9	score=9	score=9	≥ 9	Normale
				7-8	Minimo
				5-6	Rilevante ma in miglioramento
				0-4	Non accettabile

Assistenza distrettuale

Assistenza territoriale	2016	2017	2018	Valori di riferimento
Tasso ospedalizzazione standardizzato (per 100.000 ab.) in età adulta (≥ 18 anni) per: complicanze (a breve e lungo termine) per diabete, BPCO e scompenso cardiaco	388,21	360,65	331,36	≤ 409,00
Anziani assistiti in ADI (%)	2,95%	2,21 %	2,47%	≥ 1,88%
Posti equivalenti per assistenza agli anziani ≥ 65 anni in strutture residenziali (tasso per 1.000 anziani residenti)	26,42	27,82	31,68	≥ 9,80
Posti equivalenti residenziali in strutture che erogano assistenza ai disabili (tasso per 1.000 residenti)	0,82	0,81	0,81	≥ 0,50
Posti equivalenti semiresidenziali in strutture che erogano assistenza ai disabili (tasso per 1.000 residenti)	0,42	0,42	0,43	≥ 0,22
Posti letto attivi in hospice sul totale dei deceduti per tumore (per 100). (Numero assoluto di PL)	2,56	2,84	2,55	> 1

Assistenza ospedaliera

Valore annuale	2016	2017	2018	Valori di riferimento
Tasso standardizzato x 1.000 residenti (totale dimissioni)	124,86	122,34	120,02	≤ 160 *1.000 ab.
Tasso di ricovero diurno di tipo diagnostico per 1.000 residenti	1,39	1,27	1,22	≤ 7 * 1.000 ab
Rapporto tra ricoveri attribuiti a DRG ad alto rischio di inappropriatezza e ricoveri attribuiti a DRG non a rischio di inappropriatezza in regime ordinario	0,22	0,21	0,20	≤ 0,21
Percentuale di pazienti (età 65+) con diagnosi di frattura del collo del femore operati entro 2 giornate in regime ordinario	64,75%	70,14%	70,84%	≥ 60%