



Ministero della Salute

Consiglio Superiore di Sanità

Sessione LII (2019-2022)

Presidente: Prof. Franco Locatelli

Sezione I

Presidente: Prof. Bruno Dallapiccola
Segretario tecnico: Dr. Stefano Moriconi

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



Coordinatore: Prof. A. Elio Cardinale
Vice coordinatori:
Prof. Giovanni Scambia - Prof. Francesco S. Mennini

INDICE

EXECUTIVE SUMMARY	3
1. IL CONTESTO ITALIANO	
1.1 L'obiettivo del PNRR ed il superamento del regionalismo differenziato	6
1.2 Ammodernamento del Parco Tecnologico (grandi apparecchiature).....	7
1.3 L'analisi del fabbisogno	10
1.4 Criteri di priorità e metodologia di attuazione	14
Appendice :	
Parametri tecnici discriminanti per la definizione « Top di gamma » della Tecnologia della TAC (Tomografia Assiale Computerizzata)	26
Parametri tecnici discriminanti RM 3T	29
1.5 Il ruolo della sanità privata	32
2. PROPOSTE INTEGRATIVE PER IMPLEMENTARE L'AMMODERNAMENTO DEL PARCO TECNOLOGICO	
2.1 Piattaforme tecnologiche per lo studio del genoma	35
2.2 Meccanismi di innovazione all'incentivazione: proposte di riforma per investimenti "SANITÀ 4.0" ...	39
2.3 Il problema dell'obsolescenza delle apparecchiature del processo di sterilizzazione (Autoclavi)	42
3. RIFLESSIONI E PROPOSTE SULL'AZIONE DEL PNRR.....	46
Gruppo di lavoro Sezione I Consiglio Superiore di Sanità"Rinnovo del Parco Tecnologico (grandi apparecchiature)"	49

EXECUTIVE SUMMARY

Il **PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)** è il documento che ciascuno Stato membro ha predisposto per accedere ai fondi del **Next Generation EU (NGEU)** ed è lo strumento, introdotto dall'Unione Europea (UE) per la ripresa post pandemia Covid-19 per rilanciare l'economia degli stessi Stati membri dell'UE, dando attuazione al NGEU, attraverso la definizione di un pacchetto coerente di riforme e investimenti per il periodo 2021-2026, dettagliando i progetti e le misure previste.

Il **PNRR italiano** prevede investimenti per un totale di 222,1 miliardi di euro, di cui 191,5 miliardi finanziati dall'UE attraverso il Dispositivo per la Ripresa e la Resilienza (68,9 miliardi sono sovvenzioni a fondo perduto e 122,6 miliardi sono prestiti) e ulteriori 30,6 miliardi di risorse nazionali che sono parte di un Fondo complementare, finanziato attraverso lo scostamento pluriennale di bilancio approvato dal Consiglio dei Ministri e autorizzato dal Parlamento nel 2021. Va detto poi che, al PNRR nazionale, si devono considerare parallelamente i 13 miliardi del *React EU*, il Pacchetto di assistenza alla Ripresa per la Coesione e i Territori di Europa, che rappresenta un ulteriore strumento del NGEU con risorse che dovranno essere spese nel periodo 2021-2023. Giova rammentare che l'Italia è la prima beneficiaria in Europa dei due strumenti del NGEU.

Al fine, tuttavia, di completare il quadro delle risorse programmate da investire sulla ripresa del Paese, si aggiunga che, alle risorse del NGEU, si associano quelle europee e di cofinanziamento nazionale dei Fondi strutturali della programmazione 2021-2027 (dotazione complessiva pari a circa 83 miliardi), nonché quelle nazionali del Fondo per lo Sviluppo e la Coesione per la programmazione 2021-2027 (primo importo di 50 miliardi dalla legge di bilancio per il 2021) che dovranno essere investite secondo un principio di complementarità e di addizionalità rispetto agli investimenti e alle riforme previste nel PNRR.

Vanno infine addizionati ulteriori 28,7 miliardi dell'attuale periodo di programmazione, da spendere e certificare entro la scadenza di fine 2023.

Il tutto comporta un totale di risorse da investire sulla ripresa del Paese pari a circa di 396,9 miliardi di Euro.

Il PNRR italiano si sviluppa intorno a tre caposaldi strategici (digitalizzazione e innovazione, transizione ecologica e inclusione sociale) concentrati in sei Missioni principali su cui agire, che sono state individuate in coerenza con i 6 pilastri del NGEU:

Missione 1: Digitalizzazione, innovazione, competitività, cultura e turismo;

Missione 1: Digitalizzazione, Innovazione, Competitività, Cultura e Turismo;

Missione 2: Rivoluzione verde e transizione ecologica;

Missione 3: Infrastrutture per una mobilità sostenibile;

Missione 4: Istruzione e ricerca;

Missione 5: Coesione e inclusione;

Missione 6: Salute (15,63 miliardi dal Dispositivo per la Ripresa e la Resilienza pari all'8,16 % del PNRR e 2,89 miliardi dal Piano complementare).

In particolare, **all'interno della M6C2**: Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale è compreso **l'Investimento 1.1: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero**, per un impegno di spesa pari a 4,05 miliardi di Euro, come di seguito riportato nella Tabella:

M6C2: Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale Quadro delle risorse complessivo della M6C2	MILIARDI DI EURO
Ambiti di Intervento/Misura	
1. Aggiornamento tecnologico e digitale	7,36
Riforma 1.1: Riorganizzare la rete degli IRCCS	-
Investimento 1.1: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero	4,05
Investimento 1.2: Verso un ospedale sicuro e sostenibile	1,54
Investimento 1.3: Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta dati, elaborazione dati, analisi dati e simulazione	1,57
2. Formazione, ricerca scientifica e trasferimento tecnologico	1,26
Investimento 1.1: Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN	0,52
Investimento 1.2: Sviluppo delle competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario	0,74
Totale M6C2	8,63

Tabella 1 Missione 6: Salute. M6C2: Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale.

In Italia le apparecchiature risultano essere in quantità eccessiva e, soprattutto, obsolete e poco utilizzate. Il rinnovo della dotazione tecnologica deve ripensare le allocazioni per ottenere macchinari nuovi e più performanti ma, soprattutto, deve rivedere la politica sanitaria in merito all'utilizzo delle apparecchiature anche in un'ottica di costo opportunità.

Serve infatti rinnovare il parco tecnologico tramite piani regionali di allocazione delle tecnologie che non si limitino alla mera sostituzione dei macchinari esistenti con macchinari di ultima generazione. È imprescindibile il raggiungimento dell'obiettivo di avere almeno il 60% di apparecchiature al di sotto dei 5 anni di vetustà, riducendo il numero e la varietà delle apparecchiature così da allinearsi alla media europea in rapporto alla popolazione, aumentandone inevitabilmente l'utilizzo medio concentrandole in base al fabbisogno. Alla base di questo processo è altresì fondamentale rafforzare le competenze di valutazione delle tecnologie e dei dispositivi medici (*Health Technology Assessment - HTA*).

Pertanto, muovendo dalle considerazioni di cui sopra e in relazione alle risorse poste a disposizione per quanto riguarda, in particolare, *l'Investimento 1.1: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (M6C2)*, la Sezione I del Consiglio Superiore di sanità (CSS), avvalendosi della funzione propositiva ai sensi

dell'art.4 (D.lgs. 30 giugno 1993, n. 266, comma 1 d) che recita *“il Consiglio Superiore di Sanità, propone all'amministrazione sanitaria la formulazione di schemi, di norme e di provvedimenti per la tutela della salute pubblica”*, ha ritenuto opportuno istituire un Gruppo di Lavoro (GdL) *ad hoc* *“Rinnovo del Parco Tecnologico (grandi apparecchiature)”* - RPT, al fine di approfondire il tema, tenendo conto che **sono state prese in considerazione le grandi apparecchiature: RM 3T (Risonanza magnetica), TAC (Tomografia Assiale Computerizzata – Top di gamma), PET (Tomografia a Emissione di Positroni – Digitali di ultima generazione), Mammografi e Robot chirurgici (non inclusi nel PNRR) ed espressi criteri oggettivi di priorità, finalizzati ad una metodologia di attuazione del piano di ammodernamento del parco tecnologico.**

Sono state formulate, inoltre, alcune proposte integrative sulla base di specifiche considerazioni dal punto di vista scientifico e tecnico, al fine di **considerare nel PNRR le piattaforme per il sequenziamento di nuova generazione (Next Generation Sequencing - NGS)** utilizzate nello studio del genoma umano che rappresentano, oggi, le apparecchiature maggiormente caratterizzate dall'evoluzione tecnologica e sono potenzialmente determinanti in ambito diagnostico (non contemplate nel PNRR). Ancora, l'opportunità di considerare **le apparecchiature correlate ai processi di sterilizzazione** tra quelle che necessitano di ammodernamento dato che il grado di vetustà è elevato e che i cattivi processi di sterilizzazione sono in gran parte responsabili delle ICA (Infezioni Correlate all'Assistenza) che incidono non solo sulla salute dei pazienti, anche con esiti letali, ma sono anche causa dell'incremento dei costi legati all'assistenza dei pazienti (giornate di degenza) che si sono infettati e sono spesso oggetto di cause legali correlate alle ICA.

Sono stati, infine, considerati i **meccanismi di innovazione all'incentivazione con proposte di riforma per investimenti “SANITÀ 4.0”** ovvero, sebbene i meccanismi attraverso i quali sollecitare le singole realtà sanitarie (AO/ASL, Regioni e strutture private accreditate/non accreditate con il SSN) ad effettuare investimenti siano vari e, secondo la normativa italiana, prevedano delle misure agevolative, sarebbero comunque auspicabili **interventi implementativi che prendano in considerazione anche i cambiamenti dei fabbisogni clinici.**

Il GdL ha tenuto conto anche del precedente documento della Sezione I del CSS *“Appropriatezza in Diagnostica per Immagini e Rinnovo del Parco Tecnologico”* (2017) in cui erano state proposte delle raccomandazioni sia per l'appropriatezza prescrittiva e sia per la valutazione dell'opportunità del Rinnovo del Parco Tecnologico della Diagnostica per immagini, con un'analisi anche della sostenibilità economica del processo.

Considerata la rilevanza strategica della M6C2 Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale (Investimento 1.1 Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero), il GdL ha elaborato il presente documento In cui sono state espresse delle **riflessioni, suggerimenti e proposte**, come ausilio per i decisori tecnici e politici regionali e nazionali, in merito **all'ottimizzazione delle modalità di attuazione** di quanto previsto nel PNRR (M6C2 Investimento 1.1), **offrendo soluzioni qualitativamente innovative adottabili dal nostro sistema sanitario, il cui impatto economico e di sostenibilità sarebbe comunque positivo, consentendo di ridurre i costi attuali diretti ed indiretti, seguendo un approccio tipico dell'Health Technology Assessment (HTA).**

1. IL CONTESTO ITALIANO

1.1 L'obiettivo del PNRR ed il superamento del regionalismo differenziato

Il PNRR prevede di superare i divari territoriali identificabili nel Regionalismo differenziato che si è progressivamente realizzato partendo dalla **Riforma Bassanini** di cui la prima **legge 59/1997** "*Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della Pubblica Amministrazione e per la semplificazione amministrativa*" doveva ridefinire i rapporti e la distribuzione delle competenze fra lo Stato, le Regioni e il sistema delle autonomie locali, realizzando il cosiddetto "terzo decentramento" (dopo quelli del 1970-1972 e del 1975-1977) e come il "*massimo di federalismo amministrativo a Costituzione invariata*", per giungere al momento in cui la sanità venne direttamente interessata con il **decreto legislativo 56/2000** in cui si stabilirono i nuovi criteri di riparto dei fondi per la sanità e, pur nel rispetto dell'idea di un Servizio Sanitario Nazionale, si decise una **distribuzione differenziata dei fondi per la sanità** che, ancor oggi, costituiscono la parte più rilevante dei bilanci regionali.

Tale ripartizione risultava sbilanciata verso le Regioni settentrionali, a sfavore delle Regioni del Sud, venendosi a creare, di fatto, uno stato di diseguaglianza sanitaria - e di conseguenza sociale - che è stata poi alla base del flusso migratorio interregionale degli ultimi venti anni.

Il decreto 56/2000 fissa pertanto i criteri per determinare l'ammontare complessivo della spesa sanitaria corrente e di talune spese regionali finanziate precedentemente dai trasferimenti erariali;

In realtà si verificò un forte rallentamento per l'attuazione del decreto 56/2000 e la transizione dalla spesa storica al nuovo sistema, associati ad un continuo incremento delle risorse necessarie a finanziare la sanità. **Il decreto 56/2000 prevede anche la costituzione di un fondo di solidarietà orizzontale (fondo di perequazione)** in cui è stabilito che, se la compartecipazione è maggiore del fabbisogno, si effettua un versamento nel fondo mentre se la compartecipazione è inferiore al fabbisogno si preleva dal fondo stesso; l'art.13, inoltre, prevede il cosiddetto Autofinanziamento regionale per coprire i livelli assistenziali maggiori di quelli uniformi, potendo le Regioni agire su esenzioni e tributi propri e sulla quota fissa dei ticket farmaceutici, imponendo anche nuovi ticket. Dal momento che tale meccanismo è applicato annualmente sulla totalità delle risorse destinate al riparto in base ai consumi finali, si ritorna di fatto, per quelle risorse, ad un'allocazione basata interamente sulla spesa storica.

L'introduzione della legge costituzionale n.3 del 18 ottobre 2001 "**Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione**" realizzò una **nuova forma di regionalismo volta a trasferire alle Regioni poteri, funzioni e competenze paragonabili a quelle più proprie degli Stati federali**. La legge introdusse nell'ordinamento italiano il cosiddetto "**federalismo fiscale**", invertendo il principio stabilito dai Costituenti secondo cui "*le competenze non espressamente attribuite ad altro ente dovessero rimanere in capo allo Stato*" in un opposto significato ovvero "**ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato doveva spettare alle Regioni e non più allo Stato.**"

In particolare, mentre l'**art. 117** introdusse i Livelli essenziali delle prestazioni (Lep) concernenti i diritti civili e sociali, l'**art. 119** cancellava ogni riferimento al Mezzogiorno ed introduceva la formula secondo cui "l

Comuni, le Province, le Città metropolitane e le Regioni hanno risorse autonome. Stabiliscono e applicano tributi ed entrate propri, in armonia con la Costituzione e secondo i principi di coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario. Dispongono di compartecipazioni al gettito di tributi erariali riferibile al loro territorio”, istituendo parallelamente un “fondo perequativo, senza vincoli di destinazione, per i territori con minore capacità fiscale per abitante.”

Si venne a creare una situazione contraddittoria risultante dal fatto che, da un lato, si affermava che i servizi dovevano essere uguali per tutti mentre, dall’altro lato, si riconosceva che i servizi pubblici delle Regioni virtuose (economicamente) potevano essere migliori rispetto a quelli previsti dai semplici livelli essenziali, realizzandosi, in tal modo, una dislivello tra le Regioni più ricche e le Regioni più povere, con il derivante movimento interregionale dei pazienti verso le Regioni con una migliore offerta dei servizi. Giungendo ai nostri giorni, dopo tentativi di riscrivere e/o correggere il Titolo V e le richieste di alcune Regioni di volere procedere all’effettiva attuazione del testo della riforma del 2001 in virtù del **nuovo art. 114** che **pone sullo stesso piano lo Stato, le Regioni, le Province, i Comuni e le Città metropolitane ed ha aperto la strada a forme di legislazione “negoziata”**, questa struttura di federalismo, come dimostra il sostanziale congelamento del D.lgs. n. 56/2000, giudicato dalle Regioni insoddisfacente, è rimasta di fatto incompiuta.

Del resto senza il Federalismo fiscale previsto dal decreto citato, la forte autonomia legislativa delle Regioni non appare controbilanciata dalle relative responsabilità ed è stata più volte rilevata come una delle criticità il fatto che tale processo determinerebbe lo spostamento di ingenti flussi finanziari dallo Stato alle Regioni, non tenendo conto però dei flussi di spesa che giungono ai territori sotto forma di interessi sul debito pubblico statale, rendendo non più sostenibile il debito pubblico statale a causa della riduzione dei flussi di cassa dello Stato, come conseguenza del trasferimento di funzioni fondamentali alle Regioni, come appunto la sanità e l’istruzione.

Ecco perché il PNRR impone di Individuare standard qualitativi, tecnologici e organizzativi, uniformi a livello nazionale, che significa ristrutturare, a livello regionale, una gamma di servizi che spaziano dall’assistenza primaria, ai consultori familiari, all’area della salute mentale, salvaguardando, al contempo, le peculiarità e le esigenze assistenziali di ogni area del Paese. Il vero e proprio traguardo è garantire alle persone, indipendentemente dalla Regione di residenza, dalla fase acuta alla fase riabilitativa e di mantenimento, un’assistenza continua e diversificata sulla base dello stato di salute e, parallelamente, potenziare i servizi assistenziali territoriali, consentendo un’effettiva esigibilità dei LEA da parte di tutti gli assistiti. In tale modo si raggiungerebbe l’**obiettivo** di **superare la frammentazione e il divario strutturale tra i diversi sistemi sanitari regionali**.

1.2 Ammodernamento del Parco Tecnologico (grandi apparecchiature)

Il Rinnovo del parco tecnologico italiano rappresenta una condizione prioritaria per un modello di sviluppo sanitario che riequilibri il Mezzogiorno e sia funzionale tra Italia ed Europa. Il PNRR prevede (Investimento 1.1, Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero - M6C2), **l’acquisto di 3.133 nuove grandi apparecchiature ad alto contenuto tecnologico** (TAC, risonanze magnetiche, Acceleratori Lineari, Sistema

Radiologico Fisso, Angiografi, Gamma Camera, Gamma Camera/TAC, Mammografi, Ecotomografi) **caratterizzate da una vetustà maggiore di 5 anni**, secondo un calendario temporale e di spesa (1,19 miliardi di euro per la sostituzione delle apparecchiature sanitarie):

- circa 0,60 miliardi destinati alla sostituzione di 1.568 apparecchiature entro il terzo trimestre del 2023;
- circa 0,60 miliardi per la sostituzione delle restanti 1.565 apparecchiature entro la fine del 2024.

Con l’istituzione del *Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate*¹ a cura della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica (DGSISS) del Ministero della salute, sono state individuate alcune tipologie di apparecchiature, integrate nel 2016 (Mammografi e Angiografi), riportate nella seguente Tabella:

Sigla	Descrizione	CND
ACC	Acceleratori lineari	Z11010101-03
GCC	Gamma Camere Computerizzate	Z11020101-05
GTT	Sistemi TAC/Gamma Camera	Z11020201
PET	Sistemi TAC/PET	Z11020301
RMN	Tomografi a Risonanza Magnetica	Z11050101-06
ROBOT	Sistemi Robotizzati per Chirurgia endoscopica	Z12020101
TAC	Tomografi Assiali Computerizzati	Z11030601-04
ANG	Angiografi	Z11030102-03
MMI	Mammografi	Z11030201-02

Tabella 2 – Grandi apparecchiature con gli acronimi utilizzati e le rispettive categorie CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici) corrispondenti per le tipologie delle apparecchiature contenute nell’elenco del D.M. 22 aprile 2014 e s.m.i (fonte: DGSISS Min. Salute - Rapporto sulla rilevazione delle apparecchiature sanitarie in Italia 2017).

Il Rapporto del 2017 ha riguardato le strutture pubbliche e le strutture private accreditate, mentre le strutture private non accreditate non sono state inserite in quanto entrate a regime di rilevazione dal 2016. Nel complesso, le apparecchiature attive rilevate sono state riportate nella Tabella seguente:

Strutture	Apparecchiature
Strutture pubbliche	3.479
Strutture private accreditate	2.461
Totale	5.940

Tabella 3: Flusso delle apparecchiature sanitarie – Strutture pubbliche e private (fonte: DGSISS Min. Salute - Rapporto sulla rilevazione delle apparecchiature sanitarie in Italia 2017).

¹ (DM 22 aprile 2014, GU n. 110 del 14.05.2014)

Tuttavia, l'analisi svolta in merito agli apparecchi obsoleti presenti nelle strutture sanitarie italiane, i cui dati sono stati riportati da istituzioni pubbliche, private e scientifiche (Osservatorio parco installato (Opi) di Confindustria Dispositivi Medici, Università di Roma "Tor Vergata", Dipartimento Cergas²-Sda dell'Università Bocconi, Esr³, Airo⁴, Aiop⁵) giunge a conclusioni sovrapponibili, ovvero che **esistono circa 18.000 (diciottomila) apparecchiature con una vetustà superiore ai 5 anni (il limite temporale massimo indicato dal PNRR)**. Ciò che risalta è il confronto con la situazione della media europea, che si avvale del concetto di "periodo di adeguatezza tecnologica", ovvero l'età massima per i macchinari medicali che può essere considerata adeguata rispetto alle tecnologie disponibili, in termini temporali ben inferiori all'Italia.

Le cause della situazione italiana risiedono soprattutto nella limitatezza degli investimenti e nel permanere di livelli e sistemi di rimborso delle prestazioni che non incentivano l'ammodernamento, favorendo oltretutto un disallineamento fra le tariffe nazionali e regionali, con evidenti significative criticità.

Ciò comporta necessariamente una strategia sull'ammodernamento dei sistemi ospedalieri, delle apparecchiature e dell'IT sanitaria, che devono essere progettati e realizzati in modo coordinato e coerente. L'innovazione tecnologica rappresenta, oggi, un fattore imprescindibile per l'efficacia delle cure in ogni sistema sanitario complesso e le grandi apparecchiature elettromedicali installate nelle aziende sanitarie appaiono oggi obsolete, in sovrannumero, e spesso sotto-utilizzate. L'indagine della Corte dei Conti del 2017 ha messo in evidenza un numero di apparecchiature RNM e TAC superiore del 60% rispetto alla media europea per abitante, con uno squilibrio più marcato nelle regioni del Centro. Allo stesso tempo, l'indagine svolta nell'ambito del Rapporto OASI⁶ (Cergas-Bocconi) mostrava un indice di obsolescenza degli impianti e dei macchinari nelle Aziende Ospedaliere pari al 79%, con un chiaro gradiente nord-sud. La stessa SIRM⁷ aveva già anticipato quanto poi rappresentato nel rapporto del Ministero della Salute nel 2017 in termini di variabilità nell'intensità di utilizzo delle risonanze magnetiche, con differenziali intraregionali di utilizzo in alcuni casi prossimi al 400%. La stessa analisi evidenziava che le differenze seguivano un chiaro gradiente tra le strutture *hub* (che utilizzano più intensamente) e le strutture periferiche.

Il PNRR, grazie all'ammodernamento del parco tecnologico ed alle risorse stanziare, permetterà la realizzazione di ospedali più sicuri e sostenibili, oltre ad assicurare una migliore qualità ed appropriatezza diagnostica, la riduzione dei tempi delle liste d'attesa, una non meno importante drastica diminuzione dei potenziali danni biologici ai pazienti, ai medici e agli operatori che lavorano in tali strutture ed, infine, l'economicità di gestione rispetto alle attuali situazioni di blocco delle apparecchiature per guasti tecnici o carenza di personale.

² CERGAS - Centre for Research on Health and Social Care Management

³ ESR - European Society of Radiology "ESR iGuide" Linee guida europee: appropriatezza esami radiodiagnostici (2015)

⁴ Associazione Italiana Radioterapia e Oncologia Clinica

⁵ AIOP - Associazione Italiana Ospedalità Privata: Diciottesimo Rapporto Annuale Ospedali&Salute 2020 (2021)

⁶ OASI - Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario Italiano – Rapporto 2020

⁷ SIRM - Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica

1.3 L'analisi del fabbisogno

Come evidenziato dal PNRR, le infrastrutture tecnologiche e digitali ospedaliere presentano un significativo grado di obsolescenza e risultano carenti in molte strutture. Ciò si ripercuote sulla qualità delle prestazioni e l'efficienza del sistema, oltre a creare facili effetti negativi sulla fiducia dei cittadini verso il sistema sanitario se si considerano alcuni aspetti, come ad esempio le liste d'attesa o la mobilità che i cittadini sono, talvolta, costretti ad intraprendere a proprie spese (generando un incremento dei costi diretti non sanitari).

Partendo da tali presupposti, va anzitutto considerato, come riportato nella seguente Tabella, che l'indice della vetustà delle apparecchiature antecedenti al 2016, espresso in numeri e percentuale, è il seguente:

APPARECCHIATURA	TOTALE				ANTECEDENTI 2016				ANTECEDENTI 2016 (%)			
	ITALIA	NORD	CENTRO	SUD	ITALIA	NORD	CENTRO	SUD	ITALIA	NORD	CENTRO	SUD
Gamma Camera Mobile	10	4	3	3	6	3	2	1	60,0	75,0	66,7	33,3
Gamma Camera 1 Testa	42	27	7	8	42	27	7	8	100,0	100,0	100,0	100,0
Gamma Camera 2 Teste	168	48	67	53	148	46	59	43	88,1	95,8	88,1	81,1
Gamma Camera CZT Cardio	26	9	8	9	14	5	5	4	53,8	55,6	62,5	44,4
SPECT/TC	122	62	24	36	81	41	18	22	66,4	66,1	75,0	61,1
PET/TC Mobile	7	2	3	2	6	2	3	1	85,7	100,0	100,0	50,0
PET/TC	151	73	33	45	95	47	22	26	62,9	64,4	66,7	57,8
PET/RM	4	2	0	2	2	1	0	1	50,0	50,0		50,0
Gamma Probe LS	171	68	64	39	136	55	51	30	79,5	80,9	79,7	76,9
Captometro	50	16	19	15	43	13	16	14	86,0	81,3	84,2	93,3
Celle Schermate	206	92	35	79	184	86	33	65	89,3	93,5	94,3	82,3
Isolatori Schermati	121	58	32	31	101	52	25	24	83,5	89,7	78,1	77,4
Frazionatori Dispensazione	126	51	33	42	80	38	20	22	63,5	74,5	60,6	52,4
Ciclotrone	21	10	4	7	19	9	4	6	90,5	90,0	100,0	85,7
TOTALE	1.225	522	332	371	957	425	265	267	78,1	81,4	79,8	72,0

Apparecchiature per 1.000.000 residenti

Apparecchiature x 1.000.000	TOTALE			
	ITALIA	NORD	CENTRO	SUD
	0,17	0,14	0,22	0,16

Tabella 4 -5: Ministero della salute – Flusso apparecchiature sanitarie (DGSISS) 2019

La Tabella 4 evidenzia il preoccupante grado di vetustà del parco tecnologico che risulta, comunque, distribuito in modo inversamente proporzionale dal Sud (72%), Centro (79,8%) al Nord (81,4%) con una percentuale nazionale media pari a 78,1%. È vero tuttavia che il numero delle apparecchiature presenti al Nord è percentualmente più elevato rispetto alle macro aree Centro (40%) e Sud (30%).

L'indice di vetustà delle apparecchiature viene rappresentato anche nei Grafici seguenti, distinti nelle macroaree (Nord, Centro, Sud):

Grafico 1: NORD: Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Piemonte, Trentino Alto Adige, Val d'Aosta, Veneto

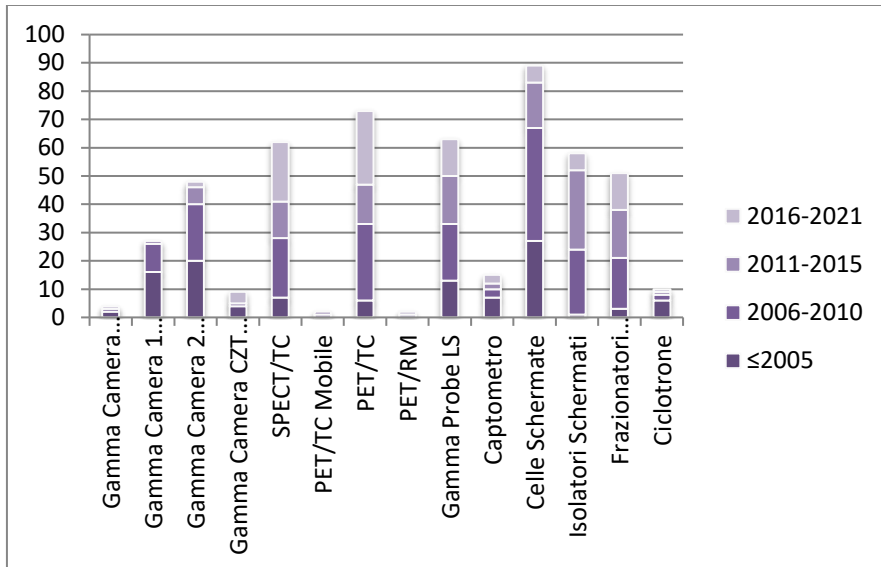


Grafico 2: CENTRO: Abruzzo, Lazio, Marche, Molise, Toscana, Umbria

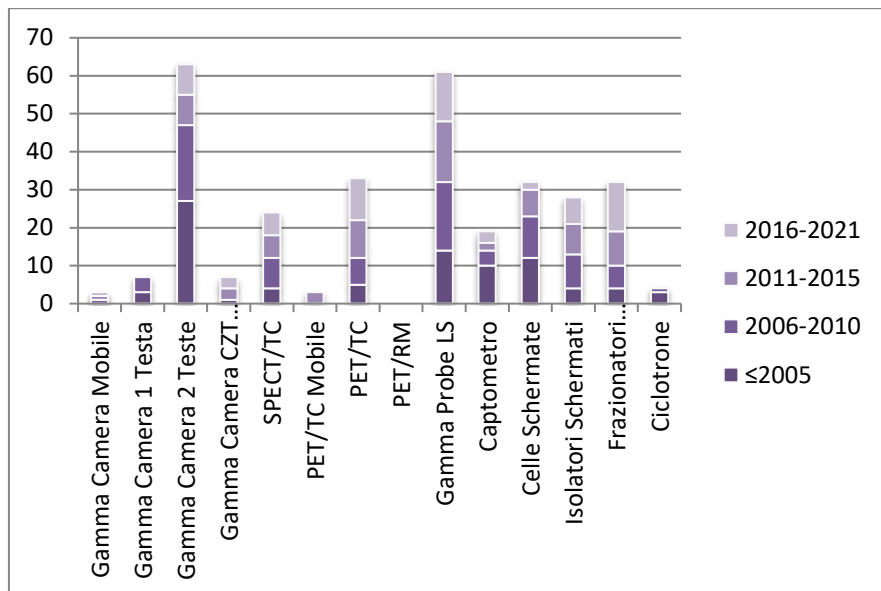
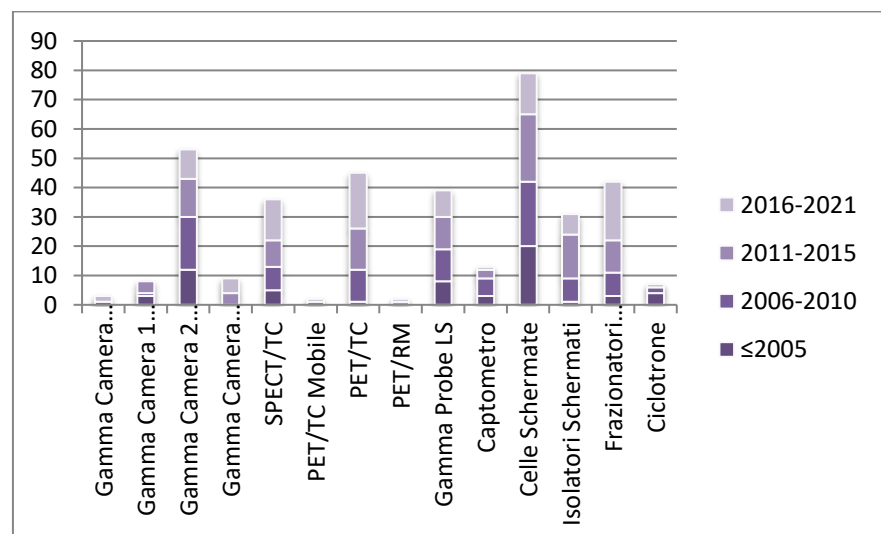


Grafico 3: SUD: Basilicata, Calabria, Campania, Puglia, Sardegna, Sicilia



Gli stessi e recenti dati presentati dall'*Osservatorio Parco Installato (Opi) di Confindustria Dispositivi Medici* (2021) che si sono concentrati sulle tecnologie diagnostiche per immagini e, in particolare, sulle apparecchiature mammografiche, le risonanze magnetiche nucleari (RMN), sulle PET e le tomografie assiali computerizzate (TC), documentandone l'età media e stabilendone il periodo di adeguatezza tecnologica, confermano ed offrono l'immagine di un **quadro di significativa vetustà del parco tecnologico in uso presso le strutture sanitarie italiane, pubbliche e private**, da cui emerge una situazione allarmante. L'indagine OPI ha messo in evidenza quanto segue:

Apparecchiature mammografiche (MMI)

Pur non arrestandosi la progressiva adozione di apparecchiature di tipo digitale, il 43,5% dei mammografi del parco installato risulta di tipo convenzionale ma, considerando che il periodo di adeguatezza è di 6 anni per quello convenzionale e di 5 per quello digitale, risulta:

- *un'età media dei mammografi di tipo convenzionale è pari a 13,4 anni;*
- *un'età media dei mammografi di tipo digitale è di 4,9 anni;*
- *84% delle apparecchiature di mammografia convenzionale è oltre il periodo di adeguatezza ed il 71% ha superato i 10 anni di età;*
- *supera la soglia di adeguatezza il 39% della versione digitale.*

Rispetto agli anni precedenti, i mammografi convenzionali registrano un peggioramento dell'età media passando da 11 anni a fine 2017 a 13,4 anni nell'ultima rilevazione a fine 2019. Più contenuto l'aumento dell'età media dei mammografi digitali nel medesimo periodo, da 4,6 anni a 4,9 anni.

Risonanze magnetiche nucleari (RMN)

Il periodo di adeguatezza delle risonanze magnetiche nucleari chiuse è di 5 anni. Nonostante ciò *superano il periodo di adeguatezza:*

- *il 74% di quelle chiuse con campo magnetico 1,0 Tesla (minor precisione);*
- *il 51% con campo di 1,5 Tesla (precisione media);*
- *il 41% chiuse con campo 3,0 Tesla e oltre (precisione altissima).*

Tomografica assiale computerizzata (TC)

Pur registrando una diminuzione di precisione alla diminuzione degli strati, il 25,1% delle TC presenti nel parco installato ha meno di 16 strati. Le TC con un numero di strati tra 16 e 64 sono il 62,8%, a fronte del 55,2% (2017). *Superano il periodo di adeguatezza (7 anni):*

- *il 52% delle apparecchiature con meno di 16 strati;*
- *il 27% aventi più di 64 strati.*

PET

Sono incluse le PET/TC e PET/RM (periodo di adeguatezza 7 anni) e l'età media supera di poco questa vetustà:

- *il 52% delle apparecchiature ospedaliere ha un'età media inferiore ai 7 anni - il 30% meno di 5 anni.*
- *il 29% ha più di 10 anni;*
- *il 40% tra i 5 e i 10 anni;*

ITALIA	TIPOLOGIA	<5 anni	>=5; <=10 anni	>10 anni	Età massima consigliata	Superano età consigliata
MAMMOGRAFI	CONVENZIONALI	9%	19%	71%	6	84%
	DIGITALI	50%	43%	7%	5	39%
SISTEMI ANGIOGRAFICI	CONVENZIONALI	25%	32%	43%	7	61%
	DIGITALI					
ECOGRAFI	PORTATILI	82%	17%	1%	5	39%
	TRADIZIONALI	49%	25%	26%		
TOMOGRAFIA ASSIALE COMPUTERIZZATA (TC)	MENO DI 16 SL	32%	34%	33%	7	52%
	DA 16 A 64 SL	40%	36%	23%		43%
	OLTRE 64 SL	51%	41%	8%		27%
RISONANZE MAGNETICHE NUCLEARI (RMN)	APERTE (ESCL. DEDICATE)	n.d.	n.d.	n.d.	n.a.	n.a.
	CHIUSE 1,0 T	25%	21%	54%	5	74%
	CHIUSE 1,5 T	42%	36%	22%		51%
	CHIUSE 3,0 T E OLTRE	55%	34%	11%		41%
PET (INCLUDE PET/CT E PET/MR)	TRADIZIONALI	30%	40%	29%	7	48%
	IBRIDE PET/RM					
	IBRIDE PET/TC					
GAMMA CAMERE PER MEDICINA NUCLEARE	SPECT TRADIZIONALI	11%	15%	75%	7	73%
	SPECT/CT	22%	51%	26%		
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA	CONVENZIONALI	16%	27%	57%	10	57%
	DIGITALI	78%	19%	3%	7	12%
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI	CONVENZIONALI	6%	13%	81%	10	81%
	DIGITALI	36%	36%	28%	7	48%
RADIOFLUOROSCOPI RF (SIST. TELECOMANDATI)	CONVENZIONALI	7%	17%	76%	10	76%
	DIGITALI	46%	34%	19%	7	37%
UNITA' MOBILI RADIOGRAFICHE	CONVENZIONALI	8%	17%	75%	10	75%
	DIGITALI	81%	19%	1%	7	2%
PANNELLI DIGITALI	RETROFIT	76%	24%	0%	n.a.	n.a.

Tabella 6: Indagine Osservatorio Parco Installato (Opi) Confindustria Dispositivi Medici dati in sintesi relativi all'anno 2019 (marzo 2021)

A questi dati giova associare quanto emerso dall'indagine Tech4Life promossa da Confindustria Dispositivi Medici e realizzata da Community Research & Analysis, secondo cui **l'84% della popolazione italiana ritiene di primaria importanza il rinnovo dei macchinari e delle tecnologie degli ospedali** che conferma l'importanza di rinnovare la **fiducia che i cittadini hanno verso il sistema sanitario nazionale**, che è **vissuto come una risorsa fondamentale**, sebbene una grande percentuale degli italiani abbia rinviato, del tutto o in parte esami, visite e cure mediche per la paura del contagio o per il sovraffollamento delle strutture impegnate nella lotta al Coronavirus.

Il sistema sanitario nazionale è stato comunque considerato irrinunciabile e, pertanto, è necessario accrescerne l'attendibilità e la sicurezza, soprattutto in questo periodo in cui il SSN si è dimostrato affidabile per il Paese nonostante lo shock sanitario cui è stato sottoposto.

1.4 Criteri di priorità e metodologia di attuazione

Considerato l'ingente investimento del PNRR nella M6C2, il GdI ha ritenuto opportuno prendere in considerazione soltanto le grandi apparecchiature, data l'importanza del loro contributo nella diagnosi e potenziale prognosi, così individuate:

- **RM 3T** (Risonanza magnetica);
- **TAC** (Tomografia Assiale Computerizzata) nel Top di gamma;
- **PET** (Tomografia a Emissione di Positroni) Digitali di ultima generazione;
- **Robot chirurgici**

In base all'analisi del fabbisogno di sostituzione delle grandi apparecchiature ospedaliere, sono stati definiti dei **criteri oggettivi di priorità**, finalizzati ad una **metodologia di attuazione** del piano di ammodernamento del parco tecnologico, identificati in:

- ⇒ **VETUSTA'** (> 5 anni - 7 anni - 10 anni);
- ⇒ **UTILIZZO**: N° esami/anno in emergenza- urgenza o in attività programmata;
- ⇒ **MOBILITA' (attiva e passiva)**: N° esami (per tipologia) effettuati in centri extra-regionali, pubblici o privati accreditati;
- ⇒ **N° esami/ popolazione residente** pesata per indice di vetustà;
- ⇒ **Struttura erogatrice** o ospedale classificati per indice di complessità: DEA 1- DEA 2- ospedale di base.

Ulteriore criterio basilare per lo svolgimento dell'istruttoria tecnico-scientifica è la **conoscenza del contesto regionale** in cui la tecnologia richiesta si inserisce e comporta ovvero:

- ✓ mappatura delle Grandi apparecchiature;
- ✓ mappatura delle prestazioni correlate all'utilizzo delle Grandi Apparecchiature;
- ✓ analisi della mobilità sanitaria collegata all'utilizzo delle Grandi Apparecchiature che permette di comprendere:
 - le strutture sanitarie caratterizzate da "lacune" tecnologiche;
 - dove si manifesta la maggiore necessità di investimento;
 - come ridurre il gap tecnologico tra le differenti Regioni, una *milestone* del PNRR.

Tale metodologia permette una previsione della distribuzione degli investimenti al fine di garantire:

- ⇒ un **corretto investimento delle risorse del PNRR** che prevede un investimento di almeno il 40% delle risorse al fine di riequilibrare il divario con il mezzogiorno;
- ⇒ una **forte riduzione del gap tecnologico tra le diverse Regioni** così da assicurare, nel medio lungo periodo, un riequilibrio dell'offerta assistenziale in linea con quanto previsto dai LEA e dal nostro SSN.

Ancora, al fine di una precisa mappatura, nel contesto nazionale e regionale, delle grandi apparecchiature considerate, è stato ritenuto opportuno sono state interpellare le Aziende maggiormente rappresentative in Italia del parco tecnologico presente (**MR 3T, TAC e PET digitali** di ultima generazione: Canon, GE Healthcare, Philips Healthcare e Siemens – Robot chirurgici: Abmedica, Asensus, Brainlab, Johnson & Johnson, Medtronic,

Siemens, Smith&Nephew, Stryker e Zimmer), sia in percentuale che per l’analisi qualitativa del contesto tecnico rappresentato dalle stesse Aziende.

In particolare, sono stati richiesti i dati di distribuzione nazionale e regionale dei rispettivi prodotti, suddivisi tra pubblico e privato, corredati dell’indice di vetustà delle apparecchiature fornite. Dalla tabella 7, di seguito riportata, che contempla il totale delle apparecchiature fornite (n. 256) dalle Aziende interpellate è risultato quanto segue:

APPARECCHIATURE	MR 3T		TAC Top di gamma		PET Digitali ultima generazione		Totale	suddivisione Pubblico/Privato	
	Public	Private	Public	Private	Public	Private		Public	Private
REGIONI									
Liguria	2	-	1	-	1	-	4	4	-
Piemonte	4	6	5	3	1	1	20	10	10
Valle D'Aosta	-	-	-	-	-	-	0	-	-
Lombardia	6	11	12	12	3	1	45	21	24
Veneto	7	6	5	8	-	-	26	12	14
Friuli	3	1	-	-	-	-	4	3	1
Trentino	1	-	4	-	-	-	5	5	-
Emilia Romagna	6	1	2	4	2	-	15	10	5
Toscana	6	2	1	2	1	1	13	8	5
Puglia	2	2	2	4	1	-	11	5	6
Campania	3	6	10	15	1	1	36	14	22
Lazio	5	12	5	15	1	2	40	11	29
Sicilia	4	5	2	3	-	-	14	6	8
Marche	-	-	3	-	-	-	3	3	-
Abruzzo	2	2	-	-	-	-	4	2	2
Basilicata	1	-	-	1	-	-	2	1	1
Calabria	1	2	-	2	-	-	5	1	4
Molise	-	1	-	1	-	-	2	-	2
Sardegna	1	2	1	1	-	-	5	2	3
Umbria	1	1	-	-	-	-	2	1	1
totale	55	60	53	71	11	6	256	119	137
Totale pub/priv	115		124		17			256	

Tabella 7: Distribuzione grandi apparecchiature (MR 3T – TAC – PET Digitali) a livello regionale, pubblico – privato.

Nella distribuzione regionale appare evidente come il “privato” sia numericamente e percentualmente maggiore del “pubblico” per quanto riguarda:

MR 3T: Pubblico 55 – Privato 60 (Totale 115)

TAC: Pubblico 53 – Privato 71 (Totale 124)

Al contrario, è il “pubblico” ad essere numericamente e percentualmente maggiore del “privato” per quanto riguarda:

PET: Pubblico 11 – Privato 6 (Totale 17)

La distribuzione nazionale delle grandi apparecchiature considerate registra, nel complesso:

Pubblico 119 - Privato 137 (Totale 256)

In particolare, alcune Regioni (Lombardia, Lazio e Campania) registrano un numero complessivo elevato di apparecchiature rispetto al quadro nazionale e, comunque, il settore privato in misura maggiore rispetto al pubblico, più equilibrato in Lombardia (pub 21 – priv 24) e più accentuato nel Lazio (pub 11 – priv 19) e nella Campania (pub 14 – priv 22).

Altre Regioni mostrano un'importante presenza della componente privata come il Veneto (pub 12 – priv 14), la Sicilia (pub 6 – priv 8), la Puglia (pub 5 – priv 6), la Sardegna (pub 2 - priv 3). In controtendenza, vi sono Regioni (poche) in cui la componente pubblica è maggiore o pari a quella privata come, ad esempio, la Toscana (pub 8 – priv 5), le Marche (pub 3 – priv 0), il Friuli V.G. (pub 3 – priv 1), o il Piemonte (pub 10 – priv 10).

Questo testimonia il ruolo rilevante che gioca la sanità privata in un settore così rilevante del sistema sanitario nazionale e che dovrebbe certamente essere incrementato nella componente pubblica e privata del SSN sia a livello numerico che qualitativo al fine di garantire un servizio più efficiente e ridurre drasticamente le liste di attesa che fungono da volano per il sistema **privato che, comunque, al momento, assorbe la richiesta non altrimenti evadibile dal settore pubblico e da quello privato accreditato**, quest'ultimo limitato dai budget imposti dalla programmazione regionale e dal DL 95/2012, che ne ha cristallizzato la spesa a quella consuntivata 2011. L'assenza infine di alcune apparecchiature in alcune Regioni fornisce un chiaro quadro del fenomeno della mobilità dei pazienti e dei divari, a livello regionale, che si sono progressivamente realizzati nel tempo.

ROBOT CHIRURGICI

Per **chirurgia robotica, in linea di massima**, si intende un'operazione chirurgica effettuata con tecnologie avanzate che prevedono l'utilizzo di una sofisticata piattaforma **chirurgica** in grado di riprodurre, miniaturizzandoli, i movimenti della mano umana all'interno delle cavità corporee, o comunque nel campo operatorio.

L'introduzione del **robot** nella chirurgia ha cambiato il ruolo del chirurgo e le modalità di intendere la chirurgia migliorandone la qualità, riducendo i rischi correlati alla chirurgia classica con conseguenti numerosi benefici per i pazienti. Nel 2019 sono stati eseguiti in Italia circa 24.000 interventi di chirurgia robotica con una ripartizione, secondo i dati della Società italiana di chirurgia (Sic), che vede al primo posto l'Urologia (67%), seguita dalla chirurgia generale (16%), ginecologia (10%), chirurgia toracica (5%) e ORL (2%). In realtà, la ginecologia sta crescendo notevolmente in tale settore e si sta avvicinando ai dati di maggiore attività.

In analogia a quanto effettuato per le apparecchiature TAC, RM e PET e, sempre, al fine di una precisa mappatura, nel contesto nazionale e regionale, anche in questo caso, è stato ritenuto opportuno interpellare le Aziende maggiormente rappresentative in Italia relativamente ai Robot chirurgici, sia come Aziende produttrici che per la commercializzazione (Abmedica, Asensus, Brainlab, Johnson & Johnson, Medtronic, Siemens, Smith&Nephew, Stryker e Zimmer). In particolare, sono stati richiesti i dati di distribuzione nazionale e regionale dei rispettivi prodotti, suddivisi tra pubblico e privato, corredati dell'indice di vetustà delle apparecchiature fornite.

Solo un'Azienda non ha risposto alla richiesta del CSS e un'altra ha comunicato che le apparecchiature non sono ancora disponibili sul mercato italiano perché in attesa del completamento dell'iter regolatorio per l'approvazione e che riguardano piattaforme di chirurgia digitale applicabili in diversi ambiti della chirurgia e che integrano la parte hardware con software basati su algoritmi di intelligenza artificiale per la gestione dei dati.

In ogni caso, il panorama nazionale e regionale della distribuzione e indice di vetustà delle apparecchiature robotiche si evince molto chiaramente dalla tabella, di seguito riportata.

apparecchiature	Robot chirurgici		totale
	Public	Private	
Regioni			
Liguria	8	2	10
Piemonte	11	9	20
Valle D'Aosta	1	0	1
Lombardia	12	40	52
Veneto	17	14	31
Friuli	5	4	9
Trentino	1	0	1
Emilia Romagna	16	13	29
Toscana	23	5	28
Puglia	4	7	11
Campania	14	10	24
Lazio	11	26	37
Sicilia	7	6	13
Marche	2	3	5
Abruzzo	3	1	4
Basilicata	1	0	1
Calabria	1	3	4
Molise	0	0	0
Sardegna	6	4	10
Umbria	3	3	6
TOTALE	146	150	296
Totale pub/priv	296		

Tabella 7 bis: Distribuzione Robot chirurgici a livello regionale, pubblico – privato.

Nella distribuzione regionale appare evidente un bilanciamento tra la distribuzione pubblico/privato ma risulta ancor più evidente lo squilibrio della distribuzione regionale certamente sbilanciata verso alcune Regioni mentre altre risultano in grave deficit. Ciò favorisce la mobilità dei pazienti, come già evidenziato precedentemente.

La distribuzione nazionale dei Robot chirurgici risulta, nel complesso:

Pubblico 119 - Privato 137 (Totale 256)

In particolare, alcune Regioni (Lombardia, Lazio, Campania, Emilia Romagna e Toscana) registrano un numero complessivo elevato di apparecchiature rispetto al quadro nazionale secondo un rapporto pubblico-privato interessante con una prevalenza del settore pubblico molto evidente in Toscana (pub 23 – priv 5), più equilibrato in Veneto (pub 17 – priv 14), Emilia Romagna (pub 16 – priv 13), in Campania (pub 14 – priv 10) ed in Piemonte

(pub 11 – priv 9) mentre risulta più accentuata la presenza del settore privato nel Lazio (pub 11 – priv 26) ed in Lombardia (pub 12 – priv 40).

Anche se in forma minore rispetto alle TAC, RM e PET, è comunque evidente come il “privato” sia, di fatto, la parte sanitaria che assolve alla richiesta che il sistema sanitario pubblico non riesce ad evadere.

VETUSTA'

Uno degli aspetti di maggiore importanza è la **possibilità di effettuare una valutazione della conoscenza comparativa dell'indice dell'età delle apparecchiature e della situazione italiana rispetto alla media generale europea (non solamente UE), anche in relazione alla proporzionalità della popolazione e delle prestazioni sanitarie offerte.** In linea di massima, i dati dei Paesi con un'offerta di un sistema sanitario simile a quello italiano sono complessivamente sovrapponibili mentre spiccano risultati migliori di alcuni Paesi europei (Albania, Bulgaria o Romania) con un sistema sanitario non paragonabile al SSN ma che hanno ricevuto incentivi comunitari per “insediare” un parco tecnologico precedentemente inesistente, quindi senza problematiche relative alla vetustà. Una considerazione a parte riguarda la Francia, dove sono state adottate forme ufficiali di incentivazione – *le Forfait innovation* - cui sono legati i rimborsi delle prestazioni erogate secondo un meccanismo decrescente in funzione della vetustà dell'apparecchio e in funzione della efficacia delle prestazioni tenendo presente che 7 anni è il **limite di “adeguatezza tecnologica”** considerato e quindi:

- 0 – 3 anni (rimborso aumentato del 10%);
- 4 - 7 anni (periodo di adeguatezza tecnologica): rimborso decurtato progressivamente fino al 70%;
- > 10 anni: non si ha diritto al rimborso.

Un aspetto basilare del sistema francese è la correlazione della definizione del criterio di vetustà/obsolescenza con l'introduzione del concetto **“periodo di adeguatezza tecnologica”**, che indica l'età massima per le apparecchiature che può essere considerata adeguata rispetto alle tecnologie disponibili, allo stato dell'arte in termini di innovazione, prestazioni diagnostiche, possibilità e opzioni per il professionista, nonché sicurezza e vantaggi per il paziente in termini di riduzione della dose, riduzione del numero delle esposizioni ripetute, durata e comfort dell'esame, ovvero disponibilità delle parti di ricambio.

Nella successiva Tabella è riportato, per rispettiva apparecchiatura, l'adeguatezza tecnologica considerata dal Consiglio Superiore di Sanità nel lavoro *“Appropriatezza in Diagnostica per Immagini e Rinnovo del Parco Tecnologico”* (Sezione I CSS - 2017).

TECNOLOGIA	ADEGUATEZZA TECNOLOGICA	ASPETTI TECNOLOGICI INNOVATIVI
------------	----------------------------	--------------------------------

	(n. anni massimo)	
MAMMOGRAFI CONVENZIONALI	6	
MAMMOGRAFI DIGITALI	5	Passaggio da analogico a digitale; gestione informatizzata del dato; qualità dell'immagine; contenimento della dose; capacità diagnostica; riduzione ripetizione esposizioni; facilità di archiviazione.
SISTEMI ANGIOGRAFICI CONVENZIONALI E DIGITALI	7	Passaggio da analogico a digitale; gestione informatizzata del dato; qualità dell'immagine a dosi inferiori; compattezza dimensioni e miglior gestione delle sale; software di ricostruzione 3D; maggior velocità di intervento e sicurezza per paziente e operatore.
ECOGRAFI	5	Software innovativi di navigazione virtuale; combinazione sistemi ibridi; segnali in radiofrequenza RF; elastosonografia.
TC <16 slices TC >= 16 slices	7	Aumento degli strati; qualità e velocità esecuzione; sistemi dosimetrici; nuovi detettori; software di ricostruzione; applicazioni cardio.
RMN APERTE (escluse dedicate) RMN CHIUSE < 1,5T RMN CHIUSE >= 1,5T	n.a. 5 5	Digitalizzazione del segnale; software per nuovi campi applicativi; canali RF e bobine integrate; integrazione/parallel imaging.
PET (INCLUDE PET/CT E PET/MR)	7	Nuovi detettori e sistemi ibridi; sistemi di riduzione della dose; nuovi traccianti/biomarkers; riduzione tempo esame; miglior utilizzo della dose; sequenze silenziose.
GAMMA CAMERE PER MEDICINA NUCLEARE	7	Sistemi ibridi; traccianti positivi; aggiornabilità dei sistemi; detettori allo stato solido.
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA CONVENZIONALI E DIGITALI	7	Qualità dell'immagine; contenimento della dose; migliore praticità per l'operatore
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI CONVENZIONALI	10	
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI DIGITALI	7	Passaggio da analogico a digitale; gestione informatizzata del dato; qualità dell'immagine a dosi inferiori
SISTEMI TELECOMANDATI CONVENZIONALI	10	
SISTEMI TELECOMANDATI DIGITALI	7	Passaggio da analogico a digitale; gestione informatizzata del dato; qualità dell'immagine a dosi inferiori
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE CONVENZIONALI	10	
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE DIGITALI	7	Passaggio da analogico a digitale; gestione informatizzata del dato; qualità dell'immagine a dosi inferiori

Tabella 8 – Numero di anni corrispondenti al periodo di adeguatezza tecnologica (in termini di massima vetustà) per ciascuna tipologia di apparecchiature e aspetti tecnologici innovativi significativi e determinanti ai fini della definizione di tale valore.

I dati comunque forniti dalle Aziende interpellate, sebbene solo parziali rispetto alle 256 grandi apparecchiature, offrono un quadro positivo rispetto alla vetustà sebbene debba essere tenuto in considerazione che la gran parte del parco tecnologico considerato sia già di ultima generazione e quindi più moderno rispetto alla globalità dei mezzi identificati e inclusi nel PNRR.

Vetustà	MR 3T		TC		PET/CT Digitali		totale
	Public	Private	Public	Private	Public	Private	
maggiore 5 anni	16	7	13	10	0	0	46
< 5 anni	12	27	29	42	9	5	124

Tabella 9: indice di vetustà delle grandi apparecchiature (MR 3T – TAC – PET/CT Digitali)

Fatta salva quindi l’appropriatezza, chiara responsabilità dello specialista, introdurre pertanto il concetto “periodo di adeguatezza tecnologica” faciliterebbe l’ammodernamento del parco tecnologico tenendo presente, tuttavia, il principio che **è proprio l’utilizzo della tecnologia più avanzata a rappresentare un mezzo primario per razionalizzare le risorse del sistema sanitario**, potendo offrire la migliore tecnologia nei riguardi di una domanda sempre più pressante ed erogare servizi di eccellenza da parte del SSN stesso.

Per i Robot chirurgici il discorso sull’indice di vetustà appare buono nel complesso, anche in considerazione dell’introduzione della chirurgia robotica che risale a solo pochi decenni ed al fatto che l’evoluzione tecnologica ha incrementato l’aggiornamento ovvero la sostituzione delle apparecchiature. Pur tuttavia circa 1/3 dei Robot chirurgici risultano con un indice di vetustà superiore ai 5 anni, con uno sbilanciamento nel settore pubblico (60% circa) rispetto al privato (40% circa).

ROBOT CHIRURGICI			
Vetustà	Public	Private	totale
maggiore 5 anni	48	29	77
< 5 anni	103	116	219

Tabella 9bis: indice di vetustà dei Robot chirurgici

Da non trascurare, infine, in un settore così delicato, gli interessi commerciali che sono oggettivamente presenti e altrettanto “pressanti”, non fosse altro perché l’innovazione tecnologica supera di gran lunga qualsiasi tempo previsionale di utilizzo delle apparecchiature che, in meno di un decennio, divengono vetuste e non più competitive con l’evoluzione della diagnostica e dell’appropriatezza delle prestazioni erogate che, a loro volta, non possono prescindere dalla necessità di potere contare sul miglior parco tecnologico esistente.

Giova tuttavia ricordare, per doveroso riconoscimento, che l’innovazione tecnologica supportata dalle Aziende produttrici di tali apparecchiature nasce da consistenti investimenti economici per la ricerca e sperimentazione finalizzati ad offrire un prodotto competitivo, tendenzialmente all’avanguardia, sia tecnologicamente che socialmente, con le migliori e più tempestive capacità diagnostiche, riducendo i tempi degli esami e delle stesse decisioni terapeutiche.

- **UTILIZZO:** N° esami/anno in emergenza- urgenza o in attività programmata;
- **MOBILITA’ (attiva e passiva):** N° esami (per tipologia) effettuati in centri extra-regionali, pubblici o privati accreditati;
- **N° esami/ popolazione residente** pesata per indice di vetustà;
- **Struttura erogatrice** o ospedale classificati per indice di complessità: DEA 1- DEA 2- ospedale di base.

L’utilizzo delle apparecchiature rappresenta un controverso aspetto della situazione per cui, negli ultimi anni, si è registrato un incremento significativo in seguito anche all’accresciuta offerta di prestazioni di diagnostica per immagini, con una domanda non sempre giustificata. Al fine comunque di ridurre le liste d’attesa, si è constatato

che, aumentando il numero delle indagini richieste aumenta la mole dei risultati che debbono essere letti, interpretati e valutati, e questo, a sua volta, si traduce in una difficoltà oggettiva di gestione dell'informazione clinica. Per ridurre il rischio di esposizione e di errore sanitario, con conseguente "inappropriatezza" dell'esame sarebbe necessaria **l'applicazione rigorosa di due principi**:

1. **Giustificazione**: la reale necessità di effettuare l'esame diagnostico;
2. **Ottimizzazione**: avviare l'indagine diagnostica in modo da assicurare che le informazioni prodotte siano ottenute con la dose più bassa possibile compatibile con le esigenze diagnostiche.

Una procedura viene definita "giustificata" per un determinato paziente se comporta in concreto un beneficio e ciò può avvenire solo attraverso:

- una prima giustificazione di base, per ogni singolo esame diagnostico o procedura interventistica, sulla base di linee-guida validate e concordate;
- una giustificazione più specifica, relativa al singolo paziente, attraverso la valutazione del caso clinico, della situazione specifica, della disponibilità tecnologica, dell'esperienza-competenza dell'operatore, del contesto organizzativo e dei risvolti economici.

L'ottimizzazione di un esame diagnostico è un processo articolato su diversi livelli, che comprendono, tra l'altro, la scelta della strumentazione, il monitoraggio del loro funzionamento ottimale, il loro impiego corretto e la formazione adeguata del personale sugli aspetti specifici della radioprotezione.

È importante che le indagini diagnostiche siano prescritte e condotte secondo criteri di appropriatezza:

- appropriatezza clinica (diagnostica o terapeutica),
- appropriatezza organizzativa;
- appropriatezza etica, deontologica e relazionale.

L'appropriatezza clinica esprime la misura per cui un particolare intervento viene considerato opportuno ed efficace per la persona che lo riceve, anche in considerazione del fatto che l'appropriatezza, in un procedimento clinico, è valutata anche in relazione ai costi e all'adeguatezza della procedura e ai bisogni della popolazione.

L'appropriatezza metodologica è il principio cardine dell'attività del medico nei confronti del malato e si basa su:

- osservazioni cliniche e strumentali;
- formulazioni di ipotesi investigative e diagnostiche;
- attivazione di una strategia diagnostica razionale;
- correttezza degli interventi terapeutici.

All'appropriatezza metodologica si affianca quella scientifica legata alle conoscenze scientifiche e al loro aggiornamento e, quindi, anche a quelle tecniche delle indagini strumentali che vengono impiegate nello studio dei pazienti.

Gli esami pertanto eseguiti nel corso di un anno derivano dall'applicazione di principi fondamentali come l'appropriatezza prescrittiva (giustificazione e ottimizzazione) e clinica (diagnostica e terapeutica) che comprende anche la scelta della strumentazione da utilizzare per l'esame da condurre in regime di programmazione o urgenza. Tali variabili, considerata la distribuzione nazionale e regionale delle grandi

apparecchiature, incidono in modo rilevante sui servizi sanitari regionali (SSR) data l'assenza in molti casi, al momento attuale, di un parco tecnologico performante e avanzato ed in grado di erogare una prestazione qualitativamente adeguata alla richiesta. Tutto ciò crea il fenomeno della **mobilità, attiva e passiva**, tenendo conto il fatto che non è infrequente la rinuncia da parte del cittadino ad eseguire un esame se questo comporta un disagio sia fisico (spostamenti territoriali anche verso altre Regioni) che economico. Non va dimenticato, infatti, che le dinamiche che caratterizzano la spesa sanitaria delle famiglie passa necessariamente da un'analisi delle determinanti socio-demografiche.

È stato pertanto valutato, come esempio, l'utilizzo della TAC sulla base alle schede di dimissione ospedaliera (SDO) riferite all'anno 2019 (Tabella seguente) da cui si evincono i seguenti dati:

- numero delle prestazioni effettuate (1.107.281 rispetto a 871.819 ricoveri);

La tipologia dei ricoveri mostra come, a fronte di 154.192 ricoveri programmati, si riscontrano 670.934 ricoveri urgenti evidenziando pertanto **uno squilibrio tra prestazioni effettuate secondo una programmazione pari al 17,7% verso le prestazioni effettuate in condizioni di ricovero urgente pari al 77,0%**.

Cod.	Regione di ricovero	Ricoveri	Prestazioni	Tipologia dei ricoveri			
				Programmato	Urgente	Programmato	Urgente
000	ITALIA	871.819	1.107.281	154.192	670.934	17,7	77,0
010	Piemonte	46.764	57.660	4.341	40.973	9,3	87,6
020	Valle d'Aosta	1.791	2.142	74	1.372	4,1	76,6
030	Lombardia	130.271	161.631	26.720	99.940	20,5	76,7
041	P.A. Bolzano	7.238	8.548	872	6.297	12,0	87,0
042	P.A. Trento	5.970	7.152	556	4.987	9,3	83,5
050	Veneto	41.127	48.828	4.893	35.198	11,9	85,6
060	F.V. Giulia	14.217	17.611	3.033	11.082	21,3	77,9
070	Liguria	21.538	27.424	2.169	15.939	10,1	74,0
080	E. Romagna	79.944	96.787	12.363	63.852	15,5	79,9
090	Toscana	54.378	66.164	5.576	46.146	10,3	84,9
100	Umbria	11.223	13.567	851	9.225	7,6	82,2
110	Marche	27.933	37.046	3.719	21.817	13,3	78,1
120	Lazio	80.275	102.602	14.803	63.614	18,4	79,2
130	Abruzzo	18.919	21.951	4.036	14.371	21,3	76,0
140	Molise	8.598	11.478	2.453	4.630	28,5	53,8
150	Campania	101.523	138.577	23.134	68.341	22,8	67,3
160	Puglia	71.350	94.660	16.453	52.995	23,1	74,3
170	Basilicata	10.326	12.601	2.008	7.820	19,4	75,7
180	Calabria	27.616	33.838	5.478	19.767	19,8	71,6
190	Sicilia	81.611	109.724	18.556	57.417	22,7	70,4
200	Sardegna	29.207	37.290	2.104	25.151	7,2	86,1

Tabella 10: Tipo di ricoveri (programmato ed urgente) con prestazioni TAC – (SDO 2019)

I ricoveri sono stati suddivisi in ordinari (0-1 giorni), Ordinari (>2giorni) e Day Hospital (DH). Il tasso di ricovero risulta essere di 1.446 per 100.00 residenti senza discostamenti significativi tra le Regioni.

Cod.	Regione di ricovero	Totali	Ordinari 0-1 giorni	Ordinari +2 giorni	DH
000	ITALIA	871.819	26.087	808.601	37.131
010	Piemonte	46.764	1.002	45.010	752
020	Valle d'Aosta	1.791	51	1.458	282
030	Lombardia	130.271	3.680	125.513	1.078
041	P.A. Bolzano	7.238	320	6.813	105
042	P.A. Trento	5.970	207	5.374	389
050	Veneto	41.127	782	39.714	631
060	F.V. Giulia	14.217	559	12.111	1.547
070	Liguria	21.538	680	17.636	3.222
080	E. Romagna	79.944	2.476	74.635	2.833
090	Toscana	54.378	1.288	50.980	2.110
100	Umbria	11.223	268	9.839	1.116
110	Marche	27.933	659	24.986	2.288
120	Lazio	80.275	1.969	75.669	2.637
130	Abruzzo	18.919	485	17.682	752
140	Molise	8.598	308	7.463	827
150	Campania	101.523	4.070	89.112	8.341
160	Puglia	71.350	2.351	68.083	916
170	Basilicata	10.326	218	9.636	472
180	Calabria	27.616	750	24.803	2.063
190	Sicilia	81.611	1.885	76.432	3.294
200	Sardegna	29.207	2.079	25.652	1.476

Tabella 11: regime di ricovero (con TAC eseguite) – (SDO 2019)

Cod.	Regione di ricovero	Ricoveri per 100.000 residenti
000	ITALIA	1.446
010	Piemonte	1.093
020	Valle d'Aosta	1.439
030	Lombardia	1.250
041	P.A. Bolzano	1.335
042	P.A. Trento	1.101
050	Veneto	838
060	F.V. Giulia	1.125
070	Liguria	1.393
080	E. Romagna	1.715
090	Toscana	1.453
100	Umbria	1.258
110	Marche	1.819
120	Lazio	1.363
130	Abruzzo	1.505
140	Molise	2.359
150	Campania	1.825
160	Puglia	1.784
170	Basilicata	1.783
180	Calabria	1.595
190	Sicilia	1.671
200	Sardegna	1.795

Tabella 12: Tasso di ricovero (con TAC eseguite) – (SDO 2019)

È stata presa in considerazione, rispetto ai ricoveri con TAC, la **mobilità attiva e passiva** dei pazienti, considerata uno dei criteri oggettivi di priorità per l’ammodernamento del parco tecnologico e la corretta distribuzione delle apparecchiature in relazione ai reali fabbisogni regionali e alla riduzione dei divari esistenti.

Nella seguente Tabella viene riportata la **mobilità attiva**, con una media nazionale pari al 5,2% e un picco massimo nella regione Molise (28,4%) e minimo in Sicilia (1,3%). Relativamente alla **mobilità passiva** (SDO 2019) si è registrata una media nazionale del 5,2% con una punta massima nella regione Molise (14,6%) e minima in Sardegna (2,7%).

Cod.	Regione di ricovero	2019			
		Ricoveri	% mobilità attiva	Ricoveri	% mobilità passiva
000	MEDIA	871.819	5,2%	871.819	5,2%
010	Piemonte	46.764	4,4%	47.393	5,7%
020	Valle d'Aosta	1.791	8,5%	1.808	9,3%
030	Lombardia	130.271	7,1%	125.565	3,6%
041	P.A. Bolzano	7.238	4,9%	7.092	3,0%
042	P.A. Trento	5.970	8,9%	5.923	8,1%
050	Veneto	41.127	5,4%	41.125	5,4%
060	F.V. Giulia	14.217	7,0%	13.666	3,2%
070	Liguria	21.538	8,0%	21.605	8,3%
080	E. Romagna	79.944	7,7%	76.004	2,9%
090	Toscana	54.378	4,6%	54.003	3,9%
100	Umbria	11.223	8,7%	11.092	7,6%
110	Marche	27.933	5,9%	27.661	5,0%
120	Lazio	80.275	5,5%	80.115	5,3%
130	Abruzzo	18.919	7,4%	19.742	11,3%
140	Molise	8.598	28,4%	7.210	14,6%
150	Campania	101.523	1,9%	105.865	5,9%
160	Puglia	71.350	3,9%	71.873	4,6%
170	Basilicata	10.326	15,8%	10.035	13,4%
180	Calabria	27.616	2,2%	31.054	13,0%
190	Sicilia	81.611	1,3%	83.562	3,6%
200	Sardegna	29.207	2,0%	29.426	2,7%

Tabella 13: Ricoveri con TAC e percentuale mobilità attiva e passiva per Regione- SDO 2019

Questo testimonia la **necessità di riorganizzare la rete nazionale del parco tecnologico** non soltanto in funzione dell’ammodernamento dello stesso con tecnologie avanzate e performanti ma di **favorire anche l’impiego delle stesse apparecchiature per tempi di utilizzo giornalieri non inferiori alle 12/18 ore.**

Tale strategia permetterebbe di **ridurre drasticamente le liste di attesa e la conseguente mobilità**, attiva e passiva, rappresentando indirettamente, peraltro, un ottimo strumento di incremento dell’utile per le strutture sanitarie pubbliche.

La seguente Tabella 14 fornisce un quadro generale della mobilità e dei ricoveri con TAC - SDO 2019

Regione di residenza

Cod.	Regione di ricovero	Piemonte	Valle d'Aosta	Lombardia	P.A. Bolzano	P.A. Trento	Veneto	F.V. Giulia	Liguria	Emilio Romagna	Toscana	Umbria	Marche	Lazio	Abruzzo	Molise	Campania	Puglia	Basilicata	Calabria	Sicilia	Sardegna	Totale regione ricovero
010	Piemonte	44.715	83	614	3	1	35	12	531	57	43	8	22	63	18	2	106	89	20	152	138	52	46.764
020	Valle d'Aosta	63	1.639	38	0	0	3	1	17	3	3	1	2	4	0	1	4	1	1	5	3	2	1.791
030	Lombardia	1.359	35	121.036	39	121	564	90	551	1.012	488	106	220	423	233	64	800	778	131	871	1.136	214	130.271
041	P.A. Bolzano	6	0	45	6.882	59	85	13	7	31	17	1	5	28	3	0	9	18	2	12	10	5	7.238
042	P.A. Trento	15	0	155	48	5.441	129	7	8	47	20	5	14	25	2	0	11	12	1	6	19	5	5.970
050	Veneto	41	1	547	46	209	38.898	155	35	289	69	17	40	88	30	7	145	136	25	87	198	64	41.127
060	F.V. Giulia	13	0	62	5	10	587	13.226	10	13	21	8	11	35	5	1	41	42	2	17	97	11	14.217
070	Liguria	451	25	376	6	6	22	8	19.809	70	233	14	16	24	13	3	111	77	8	53	144	69	21.538
080	E. Romagna	150	8	1.203	25	34	466	68	140	73.797	544	118	566	348	224	71	510	583	116	432	424	117	79.944
090	Toscana	71	1	178	5	8	57	15	331	138	51.887	160	47	432	57	18	322	129	51	211	200	60	54.378
100	Umbria	5	0	29	4	1	9	2	4	18	162	10.252	132	450	21	6	41	24	7	32	19	5	11.223
110	Marche	20	0	102	0	4	32	3	10	122	45	104	26.291	177	720	43	69	114	16	30	26	5	27.933
120	Lazio	44	2	122	4	8	50	20	26	62	213	216	135	75.834	543	169	1.217	371	126	648	335	130	80.275
130	Abruzzo	18	0	53	2	2	5	4	5	22	14	9	63	738	17.517	285	53	88	8	14	12	7	18.919
140	Molise	7	0	23	1	0	2	1	4	6	10	10	7	499	188	6.157	1.379	244	23	28	9	0	8.598
150	Campania	57	3	173	5	7	45	9	20	94	70	25	26	500	55	95	99.599	168	258	206	89	19	101.523
160	Puglia	114	2	273	7	4	53	11	19	86	38	14	33	160	99	279	593	68.576	514	378	88	9	71.350
170	Basilicata	23	1	32	0	0	6	1	6	11	6	3	2	33	4	3	703	362	8.695	425	8	2	10.326
180	Calabria	73	2	131	2	3	9	4	19	30	24	6	8	82	5	1	102	26	20	27.005	62	2	27.616
190	Sicilia	79	1	184	1	2	38	8	20	55	49	13	13	93	3	5	35	28	9	434	80.526	15	81.611
200	Sardegna	69	5	189	7	3	30	8	33	41	47	2	8	79	2	0	15	7	2	8	19	28.633	29.207
Totale regione residenza		47.393	1.808	125.565	7.092	5.923	41.125	13.666	21.605	76.004	54.003	11.092	27.661	80.115	19.742	7.210	105.865	71.873	10.035	31.054	83.562	29.426	871.819

APPENDICE:

A. Parametri tecnici discriminanti per la definizione “Top di gamma” della Tecnologia della TAC (Tomografia Assiale Computerizzata)

La definizione TC “top di gamma” non è oggi semplice e, soprattutto, univoca, a causa delle diverse tecnologie disponibili. Tali tecnologie sono il risultato di linee di sviluppo che, a partire dai primi scanner multistrato a 4 strati introdotti nel 1998, hanno seguito percorsi differenti, con il comune obiettivo di migliorare le performance. Abbiamo, quindi, deciso di selezionare i parametri tecnici più importanti per caratterizzare il livello qualitativo di una TC e di creare una griglia di parametri, con la relativa valorizzazione, quale utile strumento di supporto alla decisione.

I parametri considerati sono i seguenti: detettori

Strati di detettori o “copertura anatomica”

Una linea di sviluppo è corrisposta con l’incremento progressivo degli strati del detettore lungo l’asse longitudinale del paziente (asse z): partendo dai 4 strati del 1998 si è arrivati sino agli odierni 320 strati. Al fine di evitare confusioni (numero di strati vs numero di strati per secondo di rotazione, che ha portato a definire alcuni apparecchi come “640” strati) si preferisce categorizzare le apparecchiature sulla base della estensione in cm della piastra di detettori (la cosiddetta “copertura anatomica”). Ad oggi, la massima copertura anatomica è di 16 cm.

Un differente filone di sviluppo tecnologico ha portato all’introduzione di tomografi a doppio tubo radiogeno che, associati all’incremento di velocità dello spostamento del lettino, hanno consentito di ottenere, seppure in modo diverso, un’ampia copertura anatomica in tempi rapidissimi e una eccellente risoluzione temporale.

Risoluzione spaziale sull’asse z

La copertura anatomica, pur rappresentando un parametro fondamentale nella valutazione complessiva di uno scanner TC, deve essere anche rapportata alla risoluzione spaziale del detettore. Nonostante i produttori indichino spesso risoluzione spaziale derivante da oversampling detettoriale o da specifiche tecniche di ricostruzione delle immagini (con valori sino a 0.15 mm), nella valutazione di un tomografo è bene essere consapevoli dell’effettiva dimensione dei detettori, corrispondente alla risoluzione spaziale intrinseca, e attualmente variabile tra 0.25 mm e 0.65 mm.

Risoluzione temporale

La maggior parte delle applicazioni TC non richiedono un’eccessiva risoluzione temporale, in quanto la quasi totalità delle strutture anatomiche è caratterizzata da movimento minimo o assente. Tuttavia, un’elevata risoluzione temporale è di cruciale importanza nell’imaging cardiaco, in particolare nella valutazione delle coronarie. Tanto più elevata è la frequenza cardiaca, tanto più breve sarà la “finestra” utile ad acquisire le immagini durante il periodo ottimale del ciclo cardiaco. La risoluzione temporale intrinseca è rappresentata dall’unità di tempo nelle quale si acquisiscono i dati necessari alla genesi dell’immagine. Per gli scanner a singolo tubo radiogeno è necessaria una rotazione del gantry di 180°, pertanto la loro risoluzione temporale sarà circa pari alla metà del tempo di rotazione del gantry. Per gli scanner a doppio tubo radiogeno, montati pressoché a 90° l’un l’altro, è sufficiente una rotazione del gantry di circa 90°, pertanto la loro risoluzione temporale sarà circa un quarto del tempo di rotazione del gantry.

Doppia energia / Imaging spettrale

La mera definizione del numero degli strati non è tuttavia sufficiente a definire in modo accurato un tomografo come “top di gamma”. I tomografi convenzionali sinora descritti, identificabili come TC *single-energy*, emettono e analizzano uno spettro policromatico di raggi X, definito dal kV del tubo radiogeno, indentificando e analizzando i tessuti esclusivamente sulla base della loro densità.

Parallelamente agli sviluppi tecnologici menzionati, tutti i maggiori produttori hanno negli ultimi decenni sviluppato tomografi TC *dual-energy*, i quali emettono o analizzano due differenti spettri di raggi X, consentendo il superamento della semplice analisi densitometrica tipico dei tomografi *single-energy*, permettendo di identificare diversi tessuti sulla base alle loro univoche caratteristiche mostrate ai due differenti spettri di energia. Anche in questo ambito lo sviluppo tecnologico ha seguito strade differenti, con la conseguente introduzione sul mercato di tomografi *dual-energy* di diversi tipi:

- a doppio tubo radiogeno (ogni tubo emette raggi X a un kV differente);
- a singolo tubo radiogeno caratterizzato da emissione di due spettri di raggi X (secondo differenti tecniche in base al produttore);
- con detettore a sandwich (in grado di “scomporre” lo spettro policromatico di raggi X in due diversi spettri).

Indipendentemente dalla specifica tecnologia adottata dai singoli produttori, un tomografo *dual-energy* è in grado di aumentare la qualità delle immagini rispetto ad un tomografo convenzionale, di ridurre la quantità di mezzo di contrasto necessario a soddisfare il quesito diagnostico e, a discapito di quanto il nome lasci immaginare, di ridurre la dose di radiazioni somministrate al paziente. La TC *dual-energy* rappresenta ormai lo standard tecnologico a livello globale, con molteplici tomografi già installati sul territorio nazionale.

Il più recente sviluppo tecnologico della tomografia computerizzata è attualmente rappresentato dalla cosiddetta TC *photon-counting*. A differenza di quanto avvenuto con la TC a singola e doppia energia, la tecnologia caratteristica del *photon counting* risiede esclusivamente nel detettore. I tomografi sinora descritti, sia a singola che a doppia energia, sono caratterizzati da un detettore formato da un primo strato *scintillatore*, che converte i raggi X in luce visibile, e da un secondo strato *foto diodo semiconduttore*, il quale converte la luce visibile in impulsi elettrici, a loro volta utilizzati per la generazione delle immagini. I detettori dei tomografi *photon-counting* non hanno lo strato scintillatore e sono in grado di convertire direttamente i fotoni dei raggi X in impulsi elettrici. Questa apparente piccola differenza ha in sé molteplici potenzialità, quali l’ulteriore incremento della risoluzione spaziale delle immagini, la riduzione degli artefatti e la possibilità di utilizzare differenti e alternativi mezzi di contrasto, anche in simultanea, permettendo in ultima analisi l’esecuzione di esami diagnostici ad ancora più bassa dose di radiazioni. Il *photon-counting* rappresenta attualmente il maggiore focus di ricerca radiologica in ambito TC, i primi tomografi sono stati già installati negli Stati Uniti e in Europa, e nei prossimi 5-10 anni saranno sempre più diffusi, rappresentando il nuovo ed effettivo *top di gamma*.

Potenza del generatore

Un’elevata potenza del tubo radiogeno è necessaria per raggiungere livelli di corrente (espressi in milliamper: mA) adeguati all’esecuzione di esami che necessitano di elevata risoluzione temporale, come ad esempio

nell'imaging cardiovascolare. La potenza del tubo radiogeno non è tuttavia l'unico parametro in grado di influire sulla corrente: fattori quali la geometria del tubo, la velocità di rotazione e la presenza di filtri contribuiscono al valore di corrente finale, espressione a sua volta della "densità" di fotoni. A parità di altri parametri, uno scanner con una bassa distanza tra il fuoco e i detettori necessiterà di una potenza del tubo inferiore a uno scanner con più elevata distanza fuoco-detettori. Allo stesso modo, uno scanner dotato di "bassa" risoluzione temporale raggiungerà adeguati valori di mAs (milliampere per secondo) anche a bassi valori di mA, a scapito tuttavia della risoluzione temporale.

Algoritmi di ricostruzione delle immagini

L'insieme delle proiezioni eseguite durante una scansione TC dà origine al cosiddetto *sinogramma*, cioè una proiezione bidimensionale dei dati. Il sinogramma deve essere poi convertito nelle classiche immagini TC diagnostiche, questo processo prende il nome di *ricostruzione delle immagini*. Dall'introduzione della l'algoritmo di ricostruzione è stato rappresentato dalla retroproiezione filtrata, meglio nota come *filtered-back projection* (FBP), veloce e semplice da ottenere da un punto di vista computazionale. Il continuo miglioramento dei processori ha permesso di implementare tecniche di ricostruzione delle immagini di tipo iterativo (*iterative reconstructions, IR*). Un algoritmo IR, partendo da una immagine di riferimento, lavora per approssimazioni successive, generando un'immagine sempre più vicina a quella di partenza, sino a raggiungere i valori prefissati. A fronte di tempi di ricostruzione più lunghi e di maggiore richiesta di potenza computazionale rispetto alla FBP, i vantaggi della IR sono rappresentati dalla riduzione degli artefatti e dalla possibilità di eseguire esami TC a bassa dose di radiazioni senza sacrificarne il potere diagnostico. Gli algoritmi di ricostruzione iterativa possono essere divisi in tre generazioni:

✚ I generazione:

- IRIS (Siemens Healthineers)

✚ II generazione:

- AIDR3D (Canon Healthcare);
- ASIR, ASIR-V (GE Healthcare);
- iDose (Philips Healthcare);
- SAFIRE (Siemens Healthineers);

✚ III generazione

- FIRST (Canon Healthcare);
- Veo (GE Healthcare);
- IMR (Philips Healthcare);
- ADMIRE (Siemens Healthineers);

Gli ultimi sviluppi tecnologici nell'ambito della ricostruzione delle immagini riguardano l'utilizzo di algoritmi di intelligenza artificiale ("deep learning"), in grado di ricostruire immagini diagnostiche da acquisizioni eseguite a bassa dose di radiazioni, con prestazioni teoricamente superiori a quelle ottenute da algoritmi IR. Alcuni dei maggiori produttori di scanner TC hanno reso disponibile questa tecnologia, che rappresenta attualmente un campo attivo di ricerca, con ottimi risultati preliminari.

Conclusioni

Sulla base di quanto discusso nei paragrafi precedenti, la definizione di “TC top di gamma” può essere estrapolata da una griglia contenente i parametri tecnici discriminanti, della quale qui di seguito è presentato un esempio. Sia i punteggi delle singole tecnologie sia la soglia numerica sopra la quale un apparecchio TC può essere definito “top di gamma” possono essere variati a discrezione dei decisori nell’ambito delle singole procedure di gara.

PARAMETRI TECNICI DISCRIMINANTI

	PUNTI
Copertura anatomica	
4 cm	3
8 cm	5
16 cm	8
Risoluzione spaziale sull’asse z	
≥ 0.5	1
< 0.5	3
Risoluzione temporale	
>70 ms	1
<70 ms	3
Imaging spettrale	
Singolo tubo	3
Doppio tubo	7
Detettore “a sandwich”	7
Detettore “photon-counting”	10
Potenza generatore (kW)	
<200 kW	1
>200 kW	2
Algoritmi ricostruzione immagini	
Iterativi di 2 ^a generazione	1
Iterativi di 3 ^a generazione	2
Basati su AI	3

B. Parametri tecnici discriminanti RM 3T

Intensità del campo magnetico 3 Tesla vs. 1,5 tesla

Il principale vantaggio di un’apparecchiatura RM a 3 Tesla, rispetto ad uno scanner operante a 1.5 Tesla, è un più elevato rapporto segnale-rumore (SNR), il quale subisce un incremento lineare all’aumentare dell’intensità del

campo magnetico. Un SNR intrinsecamente più alto può essere tradotto, nella pratica clinica, in una risoluzione spaziale più elevata, in tempi di acquisizione più brevi o in una combinazione di entrambi i fattori.

Picco del gradiente e slew rate

Sia la risoluzione spaziale che la risoluzione temporale sono strettamente correlate alle prestazioni dei gradienti. Il primo parametro da considerare è l'intensità massima (o picco) del gradiente, espresso in milliTesla/metro (mT/m); tanto più elevato sarà il valore di picco, tanto più performante sarà il gradiente.

Il tempo impiegato dal gradiente per raggiungere il picco (tempo di risalita), è generalmente nell'ordine dei millisecondi; di per sé non ha significato in senso assoluto, in quanto uno scanner potrebbe raggiungere il picco di gradiente molto velocemente ma avere un gradiente complessivamente poco performante. Il parametro da tenere in considerazione nella valutazione delle performance di uno scanner RM è il cosiddetto *slew rate*, definito come il rapporto tra il picco del gradiente e il tempo di risalita, misurato in Tesla per metro al secondo (T/m/s).

Lo *slew rate* influenza il tempo di ripetizione (TR) e il tempo di eco (TE) minimi ottenibili con l'imaging convenzionale, influenza inoltre la spaziatura dell'eco nelle applicazioni fast spin echo ed echo planari. Maggiore è il valore di *slew rate*, tanto più performante risulta lo scanner: le attuali apparecchiature RM ad alto campo hanno valori di circa 150 T/m/s, con picchi di 200 T/m/s. La valutazione delle prestazioni dei gradienti deve essere effettuata anche in previsione dell'utilizzo dello scanner: se si prevede un utilizzo per l'imaging cardiaco o cerebrale, è d'obbligo rivolgere la scelta su magneti caratterizzati da gradienti molto performanti

È bene inoltre considerare che i parametri descritti si applicano singolarmente sui tre assi del paziente, in particolare i gradienti hanno determinati valori sull'asse x, y e z individualmente. A volte i fornitori riportano il picco del gradiente e lo *slew rate* effettivi. Poiché in questo modo viene calcolata la media di tutti e tre i gradienti, il picco e lo *slew rate* effettivi sono 1.73 volte ($=\sqrt{3}$) maggiori dei valori per asse; pertanto, è sempre consigliabile valutare picco e *slew rate* singolarmente per i tre assi.

Infine, un parametro del gradiente da considerare è il *duty cycle*, cioè la percentuale di tempo in cui il gradiente è in grado di garantire le massime prestazioni durante quella sequenza. Esso non ha un valore fisso, ma varia in base alla sequenza di impulsi; gli scanner ad elevate prestazioni dovrebbero prevedere un *duty cycle* di circa il 100%.

Piattaforma della catena di radiofrequenza in ricezione

La catena della radiofrequenza in ricezione deve essere di una tecnologia integralmente digitale, con sistema di ricezione in sala d'esame e trasmissione dei dati digitali mediante fibra ottica.

La piattaforma deve essere caratterizzata da un sistema di ricezione con convertitori analogico/digitali che consentono di acquisire i segnali dalle bobine con elevati elementi di ricezione (high-density coils) per un imaging ad elevato rapporto segnale/rumore e immagini più nitide e definite. I convertitori analogico/digitali devono essere almeno 32 indipendenti nel massimo campo di vista (FOV).

La selezione degli elementi bobina deve essere automatica ed ottimizzata in funzione del campo di vista selezionato.

Piattaforma di radiofrequenza in trasmissione (solo per 3T)

All'aumentare del campo magnetico la frequenza di precessione del protone aumenta (128 MHz contro i 63 MHz per le risonanze magnetiche 1,5 tesla) inversamente la lunghezza d'onda diminuisce con fenomeni di rifrazione e disomogeneità del campo magnetico trasversale B_1 soprattutto in campi di vista molto ampi. La catena di radiofrequenza in trasmissione dovrà prevedere una soluzione specifica multi-canale atta ad incrementare l'uniformità della radiofrequenza e l'omogeneità del segnale in funzione del paziente.

Ampiezza del tunnel

L'ampiezza del tunnel è un parametro fondamentale per garantire il massimo comfort al paziente. Per molti anni l'ampiezza massima è stata di 60 cm, rappresentando un limite all'esecuzione dell'esame sia per pazienti claustrofobici che per individui di grosse dimensioni, fisicamente impossibilitati ad essere accomodati nel tunnel. Negli ultimi anni sono state introdotte in commercio scanner cosiddetti *wide bore*, cioè caratterizzati da un'ampiezza del tunnel di 70 cm.

Lettino porta-paziente

Recentemente il lettino porta-paziente si è evoluto con bobina integrata al suo interno per poter eseguire esami della colonna o, in alternativa, accoppiandola con bobine di superficie esterne per poter eseguire esami addominali, della pelvi o total body. La bobina integrata rende più agevole l'esecuzione degli esami evitando continui spostamenti della bobina stessa da parte dei tecnici.

Il lettino porta-paziente può essere di tipo sganciabile con la possibilità della completa rimozione dello stesso dalla sala esame (sala magnetica) per agevolare il carico e scarico di pazienti anche in condizioni di emergenza.

Il lettino dovrà essere caratterizzato da un elevato range di scansione in direzione longitudinale allo scopo di consentire sia l'imaging whole body (range di copertura paziente non inferiore a 160 cm) che l'imaging vascolare periferico.

Massimo peso sostenibile sia in movimentazione verticale che in condizioni operative >200 Kg

Ricostruzione delle immagini

Il segnale emesso dai diversi tessuti durante l'esecuzione di un esame RM forma il cosiddetto *spazio k*, costituente l'insieme di dati grezzi che devono essere successivamente decodificati e trasformati in immagini diagnostiche. La ricostruzione delle immagini può avvenire direttamente, tramite l'applicazione della *trasformata di Fourier veloce (Fast Fourier Transform, FFT)*. Tuttavia, questo metodo non può essere applicato con tutte le sequenze di acquisizione disponibili, pertanto sono stati elaborati dei metodi di *ricostruzione iterativa (iterative reconstruction, IR)*, come ad esempio il *compressed sensing*, che partendo da un'immagine di riferimento, lavorano per approssimazioni successive, generando immagini sempre più vicine a quelle di partenza, sino a raggiungere valori prefissati. Le ricostruzioni iterative richiedono maggior potenza di calcolo e tempi di ricostruzione più lunghi rispetto alla FFT.

Sono recentemente stati sviluppati differenti algoritmi di ricostruzione delle immagini basati sull'intelligenza artificiale in grado di ottimizzare i tempi di scansione e di ottenere immagini qualitativamente più elevate, attraverso la riduzione di artefatti da movimento, ghosting e aliasing.

1.5 Il ruolo della sanità privata

Il quadro generale prospettato pone in evidenza un aspetto che il PNRR non contempla, essendo gli investimenti destinati al sistema sanitario nazionale (pubblico e privato accreditato) e che riguarda il ruolo che riveste la **sanità privata** nella globalità del sistema sanitario, considerando che l'ipotesi diffusa ritiene la spesa privata residuale rispetto a quella pubblica e le sue variazioni dipendenti dalle dinamiche del sistema pubblico, in particolare, soprattutto, dalla difficoltà di quest'ultimo, sia per gli obiettivi della appropriatezza, sia per ragioni di equità o vincoli di bilancio, nel fornire servizi in grado di rispondere ai bisogni reali o percepiti dei cittadini, come evidenziato nel *Rapporto OASI 2020 (CERGAS Bocconi - Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano)*.

All'interno dei Paesi avanzati e con sistemi sanitari universalistici, l'Italia fa parte dei Paesi che registrano un rapporto tra spesa sanitaria pro capite e PIL pro capite tra i più bassi e al di sotto della retta di regressione (si spende meno di quanto possiamo permetterci di spendere – cfr OECD Health Data 2020) e di quelli caratterizzati da una minore spesa sanitaria pro capite, sia pubblica che privata. Nel 2019, la spesa pubblica pro capite si è attestata in Italia sui 1.902 euro e soltanto la Spagna (1.626 euro), il Portogallo (1.155 euro) e la Grecia (780 euro) hanno registrato una spesa inferiore, mentre la Germania (3.579 euro), la Francia (3.058 euro) e il Regno Unito (2.858 euro) hanno registrato una spesa superiore di almeno il 50% rispetto a quella italiana.

Lo stesso dicasi per la spesa privata pro capite relativamente alla quale il nostro Paese (663 euro) è nettamente al di sotto della Germania (1.048 euro), della Francia (911 euro), del Regno Unito (816 euro), della Spagna (684 euro) e del Portogallo (722 euro).

La Tabella seguente, elaborata sulla base dei dati OECD Health Statistics 2020 dal CERGAS Bocconi (Rapporto OASI 2020) offre l'esatta indicazione della spesa sanitaria pro capite (espressa in Euro anche per i Paesi non di "area" Euro) per regime di finanziamento, per i Paesi OCSE selezionati.

In Italia, in particolare, la spesa privata risulta ampiamente a carico diretto delle famiglie, con forme di intermediazione da parte di meccanismi di finanziamento volontario che rappresentano ancora una quota irrisoria del finanziamento rispetto ad altri Paesi come la Germania e la Francia, dove esistono regimi di finanziamento privati e meccanismi a contribuzione obbligatoria.

Nel primo caso si tratta infatti delle spese per le polizze assicurative obbligatorie (Germania) sostenute dai cittadini che optano per l'uscita dalla copertura delle *krankenkassen* mentre in Francia, la *complémentaire santé*, rappresenta una copertura complementare obbligatoria per diverse tipologie di imprese e lavoratori.

In aggiunta, in alcuni Paesi con sistemi universalistici (Paesi Bassi e Svizzera) la funzione di assicurazione sociale viene svolta da soggetti privati (assicurazioni profit e/o non profit).

Negli ultimi undici anni (2009 - 2019) la spesa sanitaria totale corrente ha mostrato una crescita costante, fatta eccezione per gli anni 2012 e 2013 in cui ha subito una riduzione di circa un miliardo, considerata imputabile sia alla componente pubblica + 9% (110,2 miliardi 2009 > 120,3 del 2019) che a quella privata + 23% (30,7 - 2009 > 37,7 - 2019). A questi dati è correlato l'incremento della quota della spesa sanitaria per i consumi delle famiglie

dal 21,8% (2009) al 24,1% (2019) e il suo contributo al prodotto interno lordo dall'1,9% (2009) al 2,1% (2019) con un aumento dello 0,2% totale.

La **spesa privata** è ormai **attestata sui 40 miliardi di euro**, confermando il rallentamento della crescita già osservato a partire dal 2018 e della sua dimensione rispetto alla spesa sanitaria totale. Tuttavia, l'evoluzione dei consumi sanitari privati, nel periodo di ripresa post emergenza Covid, dipenderà da molte variabili tra cui, anzitutto, le scelte del SSN anche in relazione al fatto che **la sanità privata ha continuamente cercato di rispondere efficacemente a bisogni reali che la società esprime**, assumendo un rilevante ruolo anche nel settore oggetto di studio da parte del CSS.

Paesi OCSE selezionati	Spesa pubblica (Euro e % totale)		Spesa privata intermediata obbligatoria (Euro e % totale)		Spesa pubblica e privata obbligatoria (Euro e % totale)		Spesa <i>out of pocket</i> (Euro e % totale)		Spesa intermediata (assicurazioni, imprese, non profit) (Euro e % totale)		Spesa privata volontaria (Euro e % del PIL)		Spesa privata totale (Euro)	Spesa totale (Euro e % del PIL)	
Germania	3.579	77,3	334	7,2	3.913	9,9	579	12,5	136	2,9	714	1,7	1.048	4.627	11,7
Francia	3.058	77,0	262	6,6	3.319	9,4	367	9,2	283	7,1	650	1,8	911	3.969	11,2
Paesi Bassi	1.277	27,3	2.594	55,4	3.872	8,2	489	10,4	322	6,9	811	1,7	3.405	4.683	10,0
Belgio	3.144	75,8	2	0,0	3.146	7,9	791	19,1	213	5,1	1.004	2,5	1.006	4.150	10,3
Austria	3.362	74,7	-	-	3.362	7,8	827	18,4	312	6,9	1.139	2,6	1.139	4.501	10,4
Finlandia	2.904	75,9	41	1,1	2.945	7,0	706	18,4	178	4,7	884	2,1	924	3.829	9,1
Italia	1.902	74,1	-	-	1.902	6,4	592	23,1	71	2,8	663	2,2	663	2.565	8,7
Spagna	1.626	70,4	-	-	1.626	6,4	512	22,2	172	7,4	684	2,6	684	2.310	9,0
Portogallo	1.155	61,5	-	-	1.155	5,9	554	29,5	168	8,9	722	3,7	722	1.877	9,6
Irlanda	3.598	74,3	-	-	3.598	5,1	568	11,7	677	14,0	1.246	1,8	1.246	4.844	6,8
Grecia	780	58,8	-	-	780	4,6	484	36,5	62	4,7	546	3,2	546	1.326	7,8
Lussemburgo	4.390	85,3	-	-	4.390	4,6	545	10,6	213	4,1	758	0,8	758	5.148	5,4
Paesi non Euro															
Stati Uniti	4.646	48,9	3.397	35,8	8.043	14,4	1.026	10,8	427	4,5	1.454	2,6	4.851	9.496	17,0
Svezia	4.303	85,2	-	-	4.303	9,3	688	13,6	58	1,1	746	1,6	746	5.049	10,9
Regno Unito	2.858	77,8	-	-	2.858	8,0	614	16,7	203	5,5	816	2,3	816	3.674	10,3
Svizzera	2.199	25,5	3.364	38,9	5.563	7,8	2.418	28,0	659	7,6	3.077	4,3	6.441	8.640	12,1
Canada	3.132	70,4	-	-	3.132	7,6	653	14,7	663	14,9	1.316	3,2	1.316	4.449	10,8

Tabella 15: Spesa sanitaria pro capite (in Euro per regime di finanziamento, per paesi OCSE selezionati, 2019 (CERGAS Bocconi: Rapporto OASI 2020 su dati OECD Health Statistics 2020)

2.1 Piattaforme tecnologiche per lo studio del genoma.

Negli ultimi 20 anni, in genetica, viene correntemente utilizzato il termine “rivoluzione” per indicare i profondi cambiamenti delle conoscenze che hanno accompagnato e fatto seguito al Progetto Genoma Umano. Si tratta, di fatto, di una rivoluzione scientifica, culturale e tecnologica che, negli ultimi 20 anni, ha permesso di abbattere di oltre duecentomila volte i tempi ed i costi dell'analisi genomica, aumentandone esponenzialmente la processività. L'introduzione sul mercato delle tecnologie per il sequenziamento di nuova generazione (***Next Generation Sequencing - NGS***) ed il loro utilizzo su larga scala hanno reso possibile l'analisi dell'intero genoma di un soggetto con una definizione inimmaginabile fino a pochi anni fa. Questa tecnologia consente di studiare molte patologie mediante l'analisi simultanea su più livelli del flusso delle informazioni biologiche. Sia da un punto di vista clinico, sia da un punto di vista economico, il sequenziamento del genoma umano ha cambiato integralmente la biologia e la medicina, aprendo a nuove soluzioni nel potenziamento tecnologico e nella tutela della salute delle persone. Le applicazioni vanno dal sequenziamento della porzione codificante del genoma (esoma; *Whole Exome Sequencing, WES*), al sequenziamento dell'intero genoma (*Whole Genome Sequencing, WGS*), come anche la valutazione qualitativa e quantitativa delle popolazioni di RNA messaggero e non codificante delle cellule e dei tessuti (trascrittoma), la caratterizzazione delle modificazioni epigenetiche del genoma che partecipano al controllo dell'espressione genica (epigenoma), in particolare il suo profilo di metilazione (metiloma). L'utilizzo di queste tecnologie si correla con lo sviluppo di nuovi approcci analitici bioinformatici, in grado di gestire e processare un'enorme quantità di dati generati, nonché di strumenti di archiviazione dei dati. L'applicazione trasversale di queste tecnologie, che spazia dall'ambito biomedico a quello biotecnologico, interessa, ad ampio spettro, le scienze teoriche ed applicate e richiede l'integrazione di conoscenze e competenze multidisciplinari (ad es. medicina, fisica, ingegneria, informatica, robotica, scienze umane, etica). L'interdisciplinarietà di questi approcci rende necessario lo sviluppo di un nuovo paradigma, basato sull'interazione tra reti di conoscenze, di competenze e di infrastrutture, per garantire elevati livelli di applicazione e di interpretazione dei dati (clinici, epidemiologici ed anche economici).

Le masse di dati (megadati) di popolazione, che vengono utilizzati dai ricercatori, permettono di individuare nuovi geni-malattia, di determinare il rischio genomico e di indicare la strada per l'identificazione di farmaci personalizzati. La genomica, interessa senza dubbio una delle aree scientifiche più rilevanti per il nostro futuro e rappresenta un'opportunità di crescita per il sistema economico-industriale mondiale. La genomica sta quindi dando, anche in questa pandemia che stiamo vivendo, la possibilità di conoscere milioni di sequenze genomiche del virus Sars-CoV-2 consentendoci di classificare e descrivere l'evoluzione virale nel tempo e nello spazio e grazie a questi dati, oggi siamo in grado di tracciare e conoscere quali varianti virali circolano nelle diverse popolazioni, per attuare misure di prevenzione e terapeutiche mirate e personalizzate.

Descrizione della tecnologia

Le **piattaforme tecnologiche** utilizzate per gli studi genomici si basano su strumenti di sequenziamento altamente performanti (NGS) che hanno la capacità di sequenziare contemporaneamente molti frammenti di DNA, sia pure con efficienza minore, in termini di numero di basi sequenziate per frammento⁸. Queste tecnologie possono

⁸ Ten years of next-generation sequencing technology. van Dijk EL, Auger H, Jaszczyszyn Y, Thermes C.; Trends Genet 2014;30(9):418-26.

analizzare, ad un costo di produzione effettivo contenuto, milioni di sequenze di DNA in ogni singolo esperimento e, grazie alla possibilità di effettuare automaticamente molte indagini, permettono di acquisire un'enorme quantità di informazioni sul genoma individuale: in tale modo, **è possibile sequenziare in pochi giorni un intero genoma**, che con le tecniche tradizionali richiederebbe anni.

Il parallelo sviluppo di strumenti bioinformatici, necessari nella gestione e nell'analisi dei dati di sequenziamento, consente a queste tecnologie di raggiungere obiettivi conoscitivi in precedenza impensabili: in particolare, è possibile sviluppare test diagnostici più rapidi ed efficienti in grado di individuare nuovi geni-malattia. In questo modo è possibile arricchire specifiche regioni genomiche (quelle nelle quali sono localizzati i geni-malattia), sequenziare massivamente e in parallelo ampi tratti di DNA delle regioni selezionate ed analizzare diversi campioni contemporaneamente.

Queste tecniche hanno rivoluzionato perciò i protocolli dei test genetici consentendo di ottenere **risultati diagnostici in tempi brevi**, ridurre i costi di produzione del test, mantenendo elevata la qualità dei risultati. Inoltre, hanno avuto significative ricadute sulla clinica, sia nel caso delle malattie ad elevata eterogeneità, sia in quelle associate ad un fenotipo di per sé non diagnostico. Di fatto, l'analisi simultanea di tutti i geni (pannello di geni) potenzialmente associati ad una specifica malattia riduce i tempi necessari ad identificarne il difetto molecolare con potenziali ricadute immediate sulla consulenza genetica, e sulla presa in carico del paziente, compresa la terapia.

Il sequenziamento dell'esoma si è dimostrato particolarmente efficiente in ambito diagnostico. Recenti studi concordano per un tasso di diagnosi (*detection rate*) del 25-50% circa **per le persone affette da malattie genetiche senza diagnosi o con diagnosi non accertata**. Tuttavia, il successo nel raggiungimento di una diagnosi molecolare attraverso il sequenziamento dell'esoma può variare considerevolmente in base alle caratteristiche della patologia in esame (ad es. una condizione inquadrabile in uno specifico gruppo di condizioni cliniche, come la paraplegia spastica, una retinopatia, ecc.) ed alla strategia di sequenziamento utilizzata (analisi del solo probando⁹ vs. analisi del nucleo familiare).

Stima dell'utilizzo delle tecniche NGS

Le piattaforme più utilizzate in Italia sono prodotte da Illumina Inc. (San Diego, California, U.S.A) ma sono presenti nel mercato italiano anche altre Aziende come Thermo Fisher (Massachusetts, U.S.A), Roche Diagnostics (Madison, WI, UistallateSA) e Perkin Elmer (Massachusetts, U.S.A). I laboratori che ospitano piattaforme NGS sono prevalentemente quelli di Genetica Medica, Microbiologia, Biologia Molecolare e Anatomia Patologica afferenti ad Aziende Ospedaliere (AO), IRCCS, Laboratori Privati e Case di Cura.

Le piattaforme di ultima generazione hanno rappresentato un'innovazione rilevante nel campo del sequenziamento genomico di nuova generazione, essendo in grado di garantire elevate prestazioni in termini di processività, flessibilità e velocità, con una qualità notevole del dato ottenuto, peraltro, facilmente trasferiti ad

⁹ Il probando, in genetica umana, rappresenta il primo individuo esaminato in cui si riscontra un determinato carattere e dal quale si parte per la costruzione di un albero genealogico per stabilirne l'ereditarietà e la trasmissibilità.

una piattaforma di calcolo genomico sul *cloud* (*BaseSpace Sequence Hub*) ottimizzata per l'elaborazione di grossi volumi di dati. I vantaggi clinici sono stati piuttosto evidenti, ad esempio, nelle malattie rare e nelle patologie tumorali, dove mediante test genetici più rapidi ed accurati, oltre che meno costosi, diversi milioni di pazienti hanno avuto e potranno avere risposte adeguate per prevenire le malattie ed ottenere cure appropriate.

L'utilizzo di questa piattaforma ha cambiato significativamente l'approccio allo studio delle malattie rare, consentendo di passare dal sequenziamento di singoli pannelli multigenici al sequenziamento del cosiddetto esoma clinico (CES), che include oltre 10.000 geni associabili a condizioni cliniche, riducendo considerevolmente il numero dei test richiesti per il singolo paziente (richieste multiple) ed aumentando la resa diagnostica con notevole risparmio in termini di costi per il sistema sanitario nazionale (appropriatezza prescrittiva). In aggiunta, la possibilità di analizzare un elevato numero di WES, a scopo di ricerca, ha permesso di identificare centinaia di nuovi geni-malattia.

Costi

Sequenziare il genoma umano nel 2001 costava circa 100 milioni di dollari, mentre oggi il sequenziamento può essere effettuato per meno di 1000 dollari (Figura 1). Nelle malattie genetiche rare ad esempio il costo è proporzionale alla complessità dell'indagine (ad es. dimensioni del gene, numero dei geni correlati con la specifica malattia), alle tecniche utilizzate (ad es. il sequenziamento di seconda generazione è in grado di abbattere drasticamente i costi) ed ai volumi di attività.

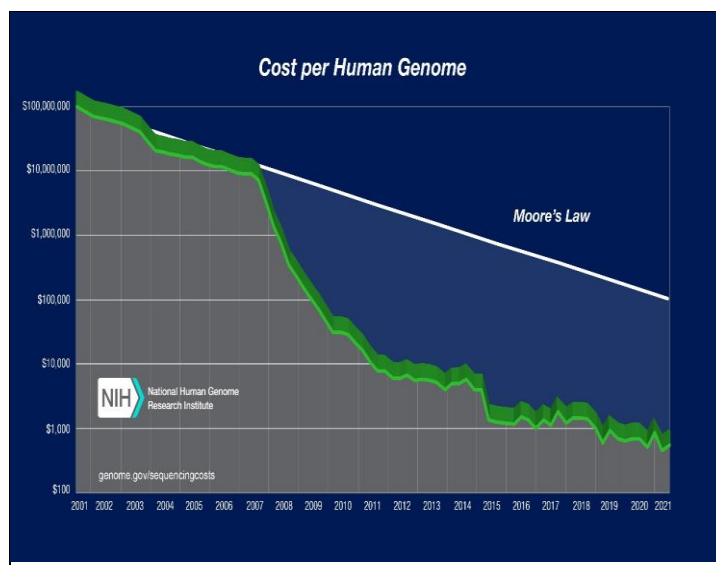


Figura 1: National Human Genome Research Institute (NHGRI)
<https://www.genome.gov/about-genomics/fact-sheets/Sequencing-Human-Genome-cost>

Di regola, esiste una correlazione diretta tra il volume delle attività del Laboratorio e la qualità del risultato. Utilizzando tecniche di NGS è possibile testare fino a 370 campioni contemporaneamente, ciascuno per il pannello dei geni-malattia responsabili della condizione sospettata a livello clinico, e ottenere dati analizzabili in pochi giorni. Con questa metodologia, oggi è possibile identificare e caratterizzare circa il 40% delle malattie rare ad eziologia sconosciuta. Dal punto di vista costo/efficacia, questo ha dato un valido contributo all'esame delle spese sostenute dallo stato per i costi del SSN (spending review) in quanto riduce sensibilmente i costi diretti legati alle ipotesi diagnostiche formulate nel corso del tempo che, talvolta, costringono centinaia di migliaia di cittadini italiani a compiere, tra le diverse regioni in Italia e/o all'estero *viaggi di speranza* per una mobilità

sanitaria del valore di diversi miliardi di euro di prestazioni mediche erogate fuori dalla regione di residenza dei pazienti. Dal punto di vista strettamente numerico, il dato certo è che il rapporto tra l'applicazione di metodologie di NGS ed i costi diretti e indiretti che il paziente con malattia rara e la sua famiglia spesso sostengono è circa 1:8, ovvero se un'analisi NGS costa in toto al SSN circa 3000€-5000 euro è facilmente ipotizzabile che il costo medio per il SSN nel caso dei pazienti senza diagnosi si aggiri in un range, di almeno 35.000-40.000 euro nel lungo percorso delle ipotesi diagnostiche.

L'attuale nomenclatore definisce le metodiche utilizzate per la diagnostica delle malattie monogeniche (ad es. estrazione del DNA, sequenziamento del DNA, amplificazione del DNA, ibridazione del DNA con sonde, ecc.), senza entrare nel merito delle malattie per le quali è disponibile un test genetico.

Alcune di queste tecniche trovano applicazioni in branche diverse della medicina di laboratorio, quali la microbiologia, l'anatomia patologica o la farmacologia. Per questo, **le Regioni non dispongono di flussi di informazioni sul reale impatto della diagnostica delle malattie genetiche né sulle malattie oggetto delle indagini mediante piattaforme NGS.**

Proposta di inclusione delle piattaforme per lo studio del genoma nel PNRR

Le piattaforme utilizzate nello studio del genoma umano rappresentano, oggi, le apparecchiature maggiormente caratterizzate dall'evoluzione tecnologica e sono potenzialmente determinanti in ambito diagnostico. Il PNRR nel considerare l'Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (previsto l'acquisto di 3.133 nuove grandi apparecchiature ad alto contenuto tecnologico) non ha tenuto conto delle piattaforme per lo studio del genoma umano che, negli aspetti di ultima generazione, sono del tutto **assimilabili alle grandi apparecchiature** mentre il Gdl ritiene auspicabile l'integrazione del PNRR in relazione anche all'evoluzione tecnologica che sta caratterizzando questo periodo e considerare in tale contesto le piattaforme per lo studio del genoma di ultima generazione dato l'impatto positivo che questa tecnologia ha sulla diagnosi e sulla medicina di precisione, senza considerare l'enorme beneficio che se ne potrebbe trarre in tema di Pianificazione e programmazione sanitaria di medio lungo periodo. È quindi necessario cogliere le opportunità del PNRR per indirizzare risorse alla creazione di infrastrutture integrate, alla catalizzazione di investimenti, alla formazione dei medici e di tutti gli operatori sanitari del futuro.

Si propone di considerare le sole piattaforme che contemplano più unità infrastrutturali (strumenti + competenze + personale + operatività/protocolli sperimentali implementabili in funzione delle richieste in ogni regione¹⁰) e si suggerisce lo sviluppo di un modello Hub and spoke con i centri clinici capillarmente distribuiti sul territorio, dotati di personale medico formato per la richiesta e la gestione delle analisi genomiche, così da garantire che le analisi genomiche vengano effettuate presso un ristretto numero di centri (hub) con comprovata esperienza, selezionati in base a criteri oggettivi che tengano conto del bacino di utenza. In accordo, quindi, con questo modello dovrà essere strutturata una rete di centri clinici e di laboratori di genomica interoperanti (piattaforme tecnologiche) al fine di evitare la ripetizione delle indagini e la dispersione delle risorse, consentire

¹⁰ <https://www.scilifelab.se/services/infrastructure>

la condivisione dei dati e l'analisi integrata dei dati clinici e "omici" nonché la creazione di un database nazionale secondo quanto già proposto dal Consiglio Superiore di sanità nel documento pubblicato sul portale del Ministero della salute "Trasferimento delle Tecniche Omiche nella pratica clinica".¹¹ Altri paesi hanno già predisposto dei modelli come quelli raccomandato nel documento ministeriale citato, un esempio significativo di questa potenzialità è rappresentato dalla Gran Bretagna che ha recentemente prodotto un piano d'avanguardia per il futuro del proprio sistema sanitario denominato "Genome UK", che nasce con l'ambizione di dare vita al sistema sanitario genomico più avanzato al mondo capace di fornire migliori risultati sanitari a costi inferiori.

Attualmente, a partire da *Fondazione Human Technopole, Area Science Park, Istituto Italiano di Tecnologia* e vari reti di consorzi interuniversitari ma anche strutture pubbliche e private in grado di utilizzare le nuove tecnologie genomiche nella pratica clinica, sono identificabili circa 30 unità presenti in Italia che dimostra come la **rete genomica** sia **sottodimensionata in Italia** ed il suo sviluppo in ritardo nel contesto europeo a fronte degli impegni presi dall'Italia (ad es. 1+MG). In tal senso appare molto positivo il recente lavoro propositivo della Sezione I del CSS "Le priorità del Piano Nazionale della Genomica"¹² che esprime il giusto approccio verso un'applicazione concreta e sostenibile a livello del SSN della Genomica.

Per quanto concerne invece la **valutazione della vetustà** essendo, per le piattaforme, in stretta correlazione all'evoluzione della tecnologia ed ai possibili aggiornamenti della stessa, questa risulta in un arco temporale medio difficilmente superiore ai **3-5 anni**.

2.2 Meccanismi di innovazione all'incentivazione: proposte di riforma per investimenti "SANITÀ 4.0"

I meccanismi attraverso i quali sollecitare le singole realtà sanitarie (AO/ASL o - a livello di programmazione - le Regioni e le strutture private accreditate e non accreditate con il SSN) ad effettuare investimenti (rinnovi) possono essere vari e, per quanto concerne la normativa italiana, esistono delle misure agevolative¹³ ma sarebbero auspicabili interventi implementativi che prendano in considerazione anche i cambiamenti dei fabbisogni clinici.

La realtà europea prevede meccanismi diversi i cui fini ultimi vanno contestualizzati in funzione delle specificità del sistema sanitario. In Francia, ad esempio, il modello sanitario *le Forfait innovation* è di tipo mutualistico, con più provider e budget diversi, e prevede tariffe modulate. Più esattamente, *le Forfait innovation* consiste nel

¹¹ CSS Sezione I – Trasferimento delle Tecniche Omiche nella pratica clinica
https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3093

¹² CSS Sezione I "Le priorità del Piano Nazionale della Genomica" 11 gennaio 2022 (in attesa pubblicazione)

¹³ Credito d'imposta per Investimenti in Beni Strumentali. L'art. 1, commi da 1051 a 1063, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di bilancio 2021) ha riformulato la disciplina del credito d'imposta per gli investimenti in beni strumentali nuovi (materiali e immateriali) con decorrenza dal 16 novembre 2020.

definire una tariffa (in regime derogatorio) per una prestazione erogata, condizionata non solo dalla prestazione in sé, ma anche in funzione di una raccolta dati clinici e del grado di nuovi impatti sul trattamento di cura.

Questo modello comporta i seguenti vantaggi:

- incentiva l'innovazione in quanto facilita un accesso alle tecnologie innovative da parte dei pazienti attraverso un meccanismo di finanziamento indiretto preliminarmente definito;
- genera un processo graduale e omogeneo di sostituzione tecnologica;
- minimizza i rischi di inadempienza finanziaria, in quanto si fonda su un meccanismo di finanziamento indiretto.

Altri modelli, come quello sulla leva fiscale (*Reclaiming VAT* – Regno Unito) prevede l'applicazione di aliquote IVA agevolate (anche ad aliquota nulla) per gli ospedali e i laboratori diagnostici per l'acquisto di macchinari destinati al rinnovo del parco tecnologico, oppure - in alternativa - all'erogazione di prestazioni di diagnostica. Presenta una serie i vantaggi:

- riduzione del costo di acquisto diretto della tecnologia;
- il Governo, modificando le aliquote (anche differenziandole per tipologia di macchinario) può incentivare o limitare l'acquisto di determinate tipologie di macchinari;
- favorisce alcune strategie di programmazione sanitaria.

Il modello *Managed Equipment Services* (MES - Regno Unito e Paesi del Nord Europa) consiste nell'esternalizzazione di tutti o molti degli aspetti della gestione delle apparecchiature mediche a una terza società specializzata nella fornitura di questo tipo di servizio per un periodo lungo (usualmente oscillando fra 8 e 24 anni). Questa fattispecie rientra nella contrattualistica relativa alla *Public Private Partnership* (PPP). Sono ovviamente possibili graduazioni praticamente infinite delle "aree" oggetto della PPP. Il servizio può riguardare i parchi tecnologici estesi e complessi e articolarsi nella gestione del servizio, che può riguardare la prima fornitura, il rinnovo, l'installazione, il collaudo, la manutenzione, il monitoraggio delle performance, la gestione delle variazioni.

I vantaggi del MES si identificano nel:

- delegare parte o l'intero servizio a una società specializzata;
- programmare nel medio-lungo periodo il rinnovo delle tecnologie;
- integrare il servizio di diagnostica con il processo di erogazione complessiva della cura.

Il MES, pur rappresentando uno strumento molto interessante, capace di produrre un continuo aggiornamento del parco tecnologico, richiede la pianificazione dell'integrazione tra il servizio offerto e gli obiettivi, nonché la definizione della gestione dell'offerta sanitaria da parte della struttura sanitaria. In Italia, la normativa per l'adozione di questo istituto del codice, per l'assegnazione di queste partnership, è estremamente complessa.

In linea generale, tutti questi sistemi, se applicati al contesto italiano, richiederebbero profondi interventi sulla normativa. D'altronde, dev'essere ben valutato l'aspetto tecnico-culturale che va affrontato non solo nelle difficoltà (obiettive) di comprendere l'evoluzione dei fabbisogni clinici dei cittadini (che spesso variano in maniera non propriamente ponderabile), ma anche in funzione dell'evoluzione tecnologica che impatta fortemente sulla gestione dei servizi erogati. Pertanto, il PNRR non può costituire solo un'opportunità (una tantum) sebbene

irrinunciabile per ammodernare il parco tecnologico ma deve anche rappresentare l'opportunità di introdurre meccanismi di incentivazione all'investimento nelle apparecchiature dato che il concetto di adeguatezza tecnologica e lo sviluppo tecnologico, non più prevedibili nelle attuali fasi quasi infinite di possibilità (es. l'introduzione dell'Intelligenza Artificiale nell'ausilio alla diagnosi), si potrebbe risolvere in un'involuzione con il ritorno ad uno *status quo ante* ed un nuovo invecchiamento del parco tecnologico che ci si appresta invece a rinnovare in tempi brevissimi.

Tale considerazione riguarda infatti la messa fuori uso di tutte quelle apparecchiature diagnostiche di cui, al momento, non si prevede un ricambio.

In considerazione della rilevante capacità incentivante delle misure agevolative, si propongono una serie di interventi implementativi, finalizzati agli investimenti in apparecchiature e beni sanitari d'avanguardia, sottolineata dall'attenzione ad essi riservata dal PNRR.

Le proposte, di seguito elencate, potrebbero avere portata generale o essere riservate specificamente agli investimenti Sanità 4.0:

a) Possibilità di optare per la cessione del credito d'imposta o lo sconto in fattura

Ai sensi dell'art. 1, comma 1059, della Legge di bilancio 2021 *"Il credito d'imposta è utilizzabile esclusivamente in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241"*. L'Amministrazione finanziaria ha avuto modo di ribadire, in varie occasioni, la non trasferibilità dei crediti fiscali di natura simile a quello in argomento, in forza della loro natura soggettiva: essi maturano esclusivamente in capo ai soggetti che effettuano l'investimento e non possono essere trasferiti a soggetti terzi mediante atti realizzativi. Posto che tale limitazione costituisce un fattore disincentivante alla realizzazione di investimenti ammessi al credito d'imposta in parola, per evidenti ragioni di anticipazione finanziaria dei costi di realizzazione rispetto al loro (parziale) recupero fiscale (tramite il credito d'imposta), sarebbe opportuno autorizzare esplicitamente la cessione del credito fiscale, sul modello dell'art. 121 del D.L. 34 del 2020 (in materia di detrazioni "edilizie"), consentendo ai soggetti beneficiari di optare alternativamente per:

- ⇒ un contributo, sotto forma di sconto sul corrispettivo dovuto, fino ad un importo massimo pari al credito stesso (sconto in fattura);
- ⇒ la cessione del credito d'imposta a soggetti terzi o ad altre società del proprio gruppo di appartenenza.

b) Possibilità di utilizzo del credito d'imposta in un'unica quota annuale

In aggiunta e/o in alternativa alla misura di cui al precedente punto a) andrebbe prevista in maniera generalizzata e, dunque, anche per gli investimenti in beni materiali 4.0, la possibilità di utilizzo del credito d'imposta in parola in un solo anno (e non in tre quote annuali). Tale possibilità è oggi riconosciuta per i soli investimenti in beni materiali "non 4.0" (indipendentemente dal volume dei ricavi/compensi) e per gli investimenti in beni immateriali "non 4.0" effettuati da soggetti con ricavi/compensi inferiori a 5 milioni di euro.

c) Maggiorazione e prolungamento dell'agevolazione

In relazione all'aspetto quantitativo della misura, quantomeno in relazione agli investimenti "Sanità 4.0" (oggetto di particolare attenzione nel PNRR), prevedere un potenziamento e prolungamento dell'agevolazione, portando

la misura del credito d'imposta indistintamente al 50 per cento (senza l'attuale sistema regressivo per scaglioni) per tutti gli investimenti realizzati entro il 2023, fino a un tetto massimo annuale di 20 milioni di euro.

d) Inclusione dell'IVA indetraibile da pro-rata nel calcolo dei costi ammessi al credito d'imposta

L'Agenzia delle entrate ha escluso che l'IVA sostenuta in relazione agli investimenti (ad esempio quelli in apparecchiature sanitarie), parzialmente indetraibile in base al meccanismo della pro-rata (art. 19, comma 5, del d.P.R. n. 633 del 1972), essendo qualificabile come spesa generale e non costo afferente al singolo investimento, non può essere computata tra i costi ammissibili su cui misurare il credito d'imposta. Si tratta di una penalizzazione da superare, prevedendosi espressamente il concorso dell'IVA parzialmente indetraibile da pro-rata al computo dei suddetti costi.

Investimenti	Periodo 16.11.2020 – 31.12.2021/30.6.2022 (con ordine e acconto 20% entro il 31.12.2021)	Periodo 1.1.2022 – 31.12.2022/30.6.2023 (con ordine e acconto 20% entro il 31.12.2022)	Utilizzo	Adempimenti
Beni materiali non 4.0	10% per investimenti fino a 2 milioni di euro (15% per investimenti propedeutici al lavoro agile)	6% per investimenti fino a 2 milioni di euro	Tre quote annuali di pari importo a partire dall'anno di entrata in funzione. Unica quota annuale (co. 1059 e 1059-bis) per investimenti (comma 1054)	Indicazione norma in fatture e in altri documenti relativi all'acquisizione dei beni
Beni immateriali non 4.0	10% per investimenti fino a 1 milione di euro (15% per investimenti propedeutici al lavoro agile)	6% per investimenti fino a 1 milione di euro	Tre quote annuali di pari importo a decorrere dall'anno di entrata in funzione Unica quota annuale se ricavi o compensi inferiori a 5 milioni di euro per investimenti di cui al comma 1054	
Beni materiali 4.0 (Allegato A)	50% per investimenti fino a 2,5 milioni di euro 30% per investimenti tra 2,5 e 10 milioni di euro 10% per investimenti compresi tra 10 e 20 milioni di euro	40% per investimenti fino a 2,5 milioni di euro 20% per investimenti tra 2,5 e 10 milioni di euro 10% per investimenti compresi tra 10 e 20 milioni di euro	Tre quote annuali di pari importo a partire dall'anno dell'interconnessione	Indicazione norma in fatture e in altri documenti relativi all'acquisizione dei beni. Perizia asseverata o attestato di conformità (o dichiarazione del legale rappresentante se costo inferiore a 300.000,00 euro).
Beni immateriali 4.0 (Allegato B)	20% per investimenti fino a 1 milione di euro			

Tabella 16: Attuale disciplina agevolativa. Credito d'imposta per Investimenti in Beni Strumentali. L'art. 1, commi da 1051 a 1063, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di bilancio 2021) ha riformulato la disciplina del credito d'imposta per gli investimenti in beni strumentali nuovi (materiali e immateriali) con decorrenza dal 16 novembre 2020.

2.3 Il problema dell'obsolescenza delle apparecchiature del processo di sterilizzazione (Autoclavi)

La **rilevanza del processo di sterilizzazione** all'interno delle strutture sanitarie è a tal punto evidente che **lo si dà per scontato**, quasi che funzionasse a prescindere da attrezzature e personale.

Per il corretto funzionamento di questa attività occorrono una serie di macchinari legati alla sterilizzazione delle varie e diverse tipologie di prodotti che sono dispositivi medici di cui si elencano, di seguito, le principali tipologie:

Lavaggio e termodisinfezione strumentario chirurgico: Macchine a singola o doppia porta che realizzano un processo di lavaggio e disinfezione termica (in alternativa chimica per materiali termolabili con l'aggiunta di apposito disinfettante). Grandezze delle macchine in base al numero di DIN (vassoi standard con cui si identifica la capacità di carico), normalmente da 10 DIN sino a 36 DIN. (Certificate come Medical device di classe IIB, seguono la norma tecnica UNI EN ISO 15883-1 e UNI EN ISO 15883-2).

Lavaggio e termodisinfezione carrelli trasporto / containers / zoccoli (a volte anche strumentario chirurgico come backup): Tunnel a singola o doppia porta che realizzano un processo di lavaggio e disinfezione termica (in alternativa chimica per materiali termolabili con l'aggiunta di apposito disinfettante) di grossi materiali. Grandezze delle macchine in base al litraggio con carrelli specifici per il carico di container e di zoccoli o il carico libero di carrelli di trasporto. Normalmente le grandezze vanno da camere di 2000 litri fino a 6500. (Certificate come *medical device* di classe IIA o IIB in base all'utilizzo, seguono la norma tecnica UNI EN ISO 15883-1, UNI EN ISO 15883-2 e 15883-6).

Sterilizzazione a vapore: Macchine a singola o doppia porta che realizzano un processo di sterilizzazione a vapore. Il metodo a vapore è quello più utilizzato, più economico, più affidabile e più diffuso. Grandezze delle macchine in base al numero US (Unità di Sterilizzazione con cui si identifica la capacità di carico), di norma da 1 US a 24 US ma difficilmente si installano macchine con capacità superiori ai 12 US: La tendenza in ospedale è di restare al di sotto di questo valore. (Certificate come *medical device* di classe IIB, seguono la norma tecnica UNI EN ISO 285).

Sistema di tracciabilità: Sistema informatico che permette di tracciare tutto il percorso dei DMR (Dispositivo Medico Riutilizzabile) nel percorso di *reprocessing*. Non esistono norme tecniche di riferimento ma si può ricorrere a quanto richiesto dal rapporto tecnico UNI 11408. Possono essere *medical device* (è un valore aggiunto per il software), in tal caso sono in classe I. Nell'ottica di interoperabilità del sistema, le caratteristiche peculiari sono relative a:

- a) tracciabilità che comprende anche il percorso nel blocco operatorio, quindi un circuito di tracciabilità del DMR a loop completamente "chiuso";
- b) possibilità di interfacciarsi con i dispositivi medici (es. termodisinfettori e autoclavi di sterilizzazione) per archiviare la telemetria;
- c) possibilità di interfacciarsi / interoperabilità con i software di tracciabilità del percorso clinico del paziente con protocolli standard di interconnessione (HL7, HL/FHIR, protocollo universale nel mondo dei medical devices).

Lavaggio e disinfezione endoscopi: Macchine a singola o doppia porta che realizzano un processo di lavaggio e disinfezione chimica di endoscopi. Grandezze delle macchine in base al numero di endoscopi che possono essere riprocessati in modo sincrono (dentro una stessa camera) o in modo asincrono (camere di trattamento diverse)

normalmente da 1 sino a 3 contemporaneamente. (Certificate come *medical device* di classe IIB, seguono la norma tecnica UNI EN ISO 15883-1 e UNI EN ISO 15883-4).

Da un’analisi condotta presso una delle principali imprese fornitrici di queste apparecchiature attraverso un campione significativo di strutture sanitarie, emerge una **situazione di vetustà di queste apparecchiature, tutt’ora in uso, inaspettata e preoccupante.**

OBSOLESCENZA DELLE APPARECCHIATURE TIPO "AUTOCLAVI" MANUTENUTE NEGLI ULTIMI 3 ANNI		
ANZIANITA' APPARECCHIATURA	NUMERO DI AUTOCLAVI	RAPPORTO SUL TOTALE MANUTENUTO
da 1 a 10 anni	185	18,03%
da 11 a 15 anni	379	36,94%
da 16 a 20 anni	331	32,26%
oltre 20 anni	131	12,77%
TOTALE AUTOCLAVI	1026	100%

Tabella 17: *Obsolescenza delle apparecchiature tipo "Autoclavi".*

OBSOLESCENZA DELLE APPARECCHIATURE TIPO "AUTOCLAVI, LAVASTRUMENTI, ERS, SDA" MANUTENUTE NEGLI ULTIMI 3 ANNI TOTALE				
OBSOLESCENZA APPARECCHIATURA	PRIVATO	PUBBLICO	TOTALE	%
da 1 a 10 anni	66	161	221	19%
AUTOCLAVE	57	128	185	
LAVASTRUMENTI	9	27	36	
da 11 a 15 anni	94	359	453	39%
AUTOCLAVE	82	297	379	
LAVASTRUMENTI	12	62	74	
da 16 a 20	63	287	350	30%
AUTOCLAVE	60	271	331	
LAVASTRUMENTI	3	16	19	
oltre 20	34	108	142	12%
AUTOCLAVE	34	97	131	
LAVASTRUMENTI	-	11	11	
TOTALE APPARECCHIATURE	257	915	1.166	100%

Tabella 18: *Obsolescenza delle apparecchiature tipo "Autoclavi, Lavastrumenti, ERS, SDA" mantenute negli ultimi 3 anni".*

Il processo di sterilizzazione è importante soprattutto in relazione al tema delle ICA (Infezioni Correlate all’Assistenza) che non solo rappresenta uno dei “fattori killer” presente negli ospedali, ma è anche causa dell’esplosione dei costi legati all’assistenza dei pazienti che si sono infettati.

Attualmente, l'impatto clinico, sociale, umano ed economico del livello di diffusione delle ICA rappresenta un elemento centrale di crisi sanitaria tanto che secondo il Primo rapporto globale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), in Europa, le ICA determinano ogni anno 16 milioni di giornate aggiuntive di degenza, 37.000 decessi direttamente attribuibili e 110.000 decessi per i quali l'infezione rappresenta una concausa. Un recente studio del EEHTA – CEIS della Facoltà di Economia dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" ha dimostrato che le infezioni correlate all'assistenza compaiono, nel 2019, in 48 casi ogni 1.000 ricoveri acuti in regime ordinario. Ancora, la valorizzazione delle infezioni mediante stima delle giornate aggiuntive per singolo DRG ha comportato una stima media annua pari a ca. € 600 milioni.

A questo vanno spesso associati i costi per contenziosi a causa delle ICA che si traducono in un'ulteriore spesa pari al 4% circa del costo totale dei sinistri nella sanità pubblica, senza considerare tutti gli altri costi indiretti (spesa a carico del sistema previdenziale, spesa a carico dell'INAIL e perdita di produttività).

L'emergenza COVID ha, oltretutto, rafforzato l'attualità del tema e la centralità strategica della gestione delle ICA in ottica di: prevenzione, monitoraggio e diffusione di buone pratiche (basti pensare semplicemente alla centralità del lavaggio delle mani).

In tale ottica, è stato posto quindi all'attenzione il tema della vetustà di queste apparecchiature, ritenendo opportuno valutare l'opportunità di considerarle tra quelle che necessitano di ammodernamento.

3. RIFLESSIONI E PROPOSTE SULL'AZIONE DEL PNRR

La pandemia Covid ha riportato, da diversi punti di vista, al centro della scena sanitaria le risorse e il sistema pubblico. La natura dell'emergenza e le sue conseguenze economiche hanno reso di nuovo evidente il **ruolo insostituibile, di struttura portante in termini economici e operativi, che i sistemi pubblici continuano a rivestire nell'ambito della tutela della salute.**

I fondi programmati dal PNRR per il rinnovo del parco tecnologico sanitario rappresentano la risposta ad anni di interventi di contenimento dei costi e degli investimenti che hanno colpito diversi settori del SSN e, in particolare, il parco tecnologico. È opportuno, quindi, nella fase di declinazione puntuale dei fabbisogni di tecnologie, associare una strategia volta a generare un rinnovo continuo e appropriato di tali tecnologie.

In termini generali, **la spesa sanitaria rappresenta un investimento e non un costo**, occorre pertanto **valorizzare le risorse previste dal PNRR**, che non devono solo provvedere al rinnovo del parco tecnologico italiano, ma anche rappresentare un volano per avviare un sistema virtuoso di rinnovo appropriato, ossia acquisire il giusto macchinario per la specifica realtà sanitaria e sostituirlo quando raggiunga la soglia di vetustà/"adeguatezza tecnologica" nell'ambito di una programmazione basata su un'analisi di *Health Technology Assessment* ovvero sui reali fabbisogni, superando la logica della mera sostituzione, dato che i processi assistenziali, nel frattempo, sono profondamente mutati.

A questo proposito l'indagine svolta nel 2016 dall' Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.na.s.) e dalla Società Italiana di *Health Technology Assessment* (Sihta), recentemente aggiornata, mostra ancora una diffusione insufficiente delle competenze di HTA nelle Regioni con una bassa produttività in termini di produzione di *Full* o mini-Report di HTA e, comunque, anche in quelle Regioni dove è presente una discreta produzione di HTA, l'impatto sulle decisioni di adozione delle tecnologie e sulla programmazione regionale appare limitata. Ancorare quindi le decisioni del PNRR sulle tecnologie senza un forte modello di HTA rischia di non garantire il migliore uso delle ingenti risorse disponibili.

L'*Health Technology Assessment* (HTA), come recentemente affermato anche a livello di Unione Europea, è un processo scientifico multidisciplinare basato sull'evidenza che consente alle autorità competenti di determinare l'efficacia relativa delle tecnologie sanitarie nuove o esistenti. L'HTA si concentra specificamente sul **Valore aggiunto** di una tecnologia sanitaria rispetto ad altre tecnologie sanitarie nuove o esistenti, in termini di efficacia/sicurezza, ma anche di sostenibilità economico-organizzativa e di compatibilità con i valori sociali e l'assetto giuridico del territorio in cui l'HTA è svolto. L'HTA è in grado di contribuire alla promozione dell'innovazione, che offre i migliori risultati per i pazienti e per la società nel suo insieme, ed è uno strumento importante per garantire l'appropriata applicazione ed utilizzo delle tecnologie sanitarie.

Sono innumerevoli, in Italia, le evidenze e gli studi che dimostrano in maniera netta come proprio grazie alle valutazioni di HTA il sistema sanitario è riuscito a garantire con una certa celerità l'introduzione di tecnologie innovative e l'accesso alle stesse da parte dei pazienti così da permettere un miglioramento del livello di salute

dei cittadini accompagnato da una sostenibilità del sistema dal punto di vista economico e finanziario (tanto in termini di Costi diretti sanitari che di Costi indiretti).

Il processo di HTA garantisce quindi un robusto e corretto processo di valutazione tendente a fare emergere quelle evidenze necessarie affinché vengano prese decisioni “informate” accompagnate da un continuo monitoraggio dei risultati. Il monitoraggio dovrà, infatti, rappresentare uno degli elementi portanti del rinnovamento del Parco tecnologico così da garantire accesso precoce alle prestazioni, riduzione della mobilità, efficienza del sistema e, soprattutto, appropriatezza delle prestazioni.

Le proposte nell’implementazione dei progetti previsti dal PNRR sono, conseguentemente, correlate al rispetto di alcuni elementi che appaiono cruciali in relazione a garantire:

- ⇒ corretto investimento delle risorse messe a disposizione dal PNRR;
- ⇒ forte riduzione del gap tecnologico tra le differenti Regioni;
- ⇒ riequilibrio, nel medio lungo periodo, dell’offerta assistenziale in linea con quanto previsto dai LEA e dal nostro SSN;
- ⇒ disinvestimento.

In quest’ottica, il Consiglio Superiore di Sanità ha redatto il presente documento, articolato su basi scientifiche e di pianificazione e programmazione sanitaria, per offrire un contributo al decisore politico del PNRR nella valutazione delle azioni proposte percorribili e che avrebbero un impatto positivo sulle risorse del sistema sanitario nazionale e sulla salute dei cittadini.

In particolare, l’attuazione di una strategia di programmazione deve prevedere alcuni punti cardine al fine di:

- accogliere l’innovazione reale, adattando l’erogazione dei servizi per sfruttare al meglio le potenzialità delle tecnologie innovative;
- valorizzare in maniera scientifica (HTA) l’innovazione reale;
- la definizione di innovatività in questo settore;
- il monitoraggio e la tracciabilità delle tecnologie in ingresso, così da garantire da una parte la verifica delle scelte effettuate e dall’altra permettere una corretta pianificazione e programmazione sanitaria;
- la potenzialità di nutrire i *database* amministrativi, capaci di restituire informazioni utili alla programmazione sanitaria (nella più grande accezione dei *big data*);
- la capacità di individuare tecnologie rilevanti per il sistema e governarne la diffusione in modo tempestivo, e realizzare economie di gestione e utilizzo nel sistema di *welfare* (superamento della logica dei Silos).

In tal senso è importante quindi:

- ⇒ Selezionare apparecchiature di ultima generazione così da avere almeno il 60% del parco nazionale con una vetustà inferiore ai 5 anni.
- ⇒ Allineare le dotazioni tecnologiche alla media europea riducendone il numero ma aumentando l’utilizzo medio alla luce di un’analisi del fabbisogno. La realizzazione di un piano di investimenti appropriato, sostenibile e condiviso, presuppone una valutazione multidisciplinare e multi-stakeholder ispirata ad un robusto processo di *Health Technology Assessment*.

- ⇒ Il nuovo parco tecnologico delle Regioni dovrà essere il risultato di un’analisi delle potenziali implicazioni delle scelte in termini di efficacia, sicurezza, accessibilità ed economicità, tenendo conto dei mutati contesti organizzativi e dell’evoluzione dei percorsi di diagnosi e cura che queste tecnologie andranno a supportare. Non solo nella prospettiva del SSN ma nel sistema di *Welfare* nel suo complesso.
- ⇒ Istituire un aggiornamento stabile e istituzionalizzato del sistema dei DRG, stante i rilevanti gradi di incongruenza degli attuali DRG in molti ambiti disciplinari e l’ingiustificato ritardo nell’aggiornamento del sistema tariffario usato dal SSN, sia nella sua dimensione classificatoria che nella sua componente tariffaria per garantire le condizioni per un funzionamento ordinato ed equilibrato della produzione del SSN, correlato alle risorse disponibili, che permettano di allineare le tariffe dei DRG ai reali costi di produzione, senza temere lo sfondamento del vincolo delle risorse del SSN, facilitando in tale modo anche il progressivo superamento della logica per silos finanziari e delle attività per singoli setting assistenziali (ricoveri, farmaci, *medical devices*, etc.) come proposto nel documento della Sezione I del CSS “*Riflessioni e prospettive sull’utilizzo dei DRG: un nuovo modello di applicazione e sviluppo*”, approvato il 12 ottobre 2021.
- ⇒ Nella programmazione è indispensabile prevedere un adeguato percorso di consultazione degli stakeholders (cittadini e pazienti in primis), per delineare le priorità e i criteri per l’allocazione, in modo da coniugare accessibilità e sostenibilità.
- ⇒ Sviluppare forti competenze tecnico-professionali per l’HTA (*capacity building*) necessarie per sostenere il processo di valutazione e sostenere una programmazione *data-driven* ed *evidence based*, così da garantire le decisioni informate basate sulle evidenze.
- ⇒ Considerare fondamentale la componente del “privato accreditato” che appartiene al SSN.
- ⇒ Valutare l’evoluzione tecnologica e l’inclusione delle piattaforme per il sequenziamento di nuova generazione (*Next Generation Sequencing* – NGS) per l’analisi del genoma anche in relazione alla pianificazione di una rete genomica nazionale come previsto dal Piano nazionale della genomica.
- ⇒ Prevedere meccanismi di innovazione all’incentivazione implementando le misure agevolative per investimenti in beni strumentali con le proposte di riforma formulate per gli investimenti “sanità 4.0” per avviare un sistema virtuoso di rinnovo appropriato.



Ministero della Salute

Consiglio Superiore di Sanità

Sessione LII (2019-2022)

Sezione I

Presidente: Prof. Bruno Dallapiccola

Segretario tecnico: Dr. Stefano Moriconi

Gruppo di lavoro

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

Prof. A. Elio Cardinale

Coordinatore GdL RPT

Professore Emerito Università degli studi di Palermo - *Presidente della Società Italiana di Storia della Medicina (SISM)*

Già vice Presidente del CSS e già Presidente della Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM)

già Sottosegretario di stato al Ministero della salute

Dr. Moriconi Stefano

Segretario tecnico GdL

Dirigente medico, Coordinatore e Direttore della Struttura tecnica di Segreteria della Sezione I del Consiglio Superiore di Sanità, Ministero della salute

Prof. Giovanni Scambia

Vice Presidente Sezione I CSS – vice Coordinatore GdL

Professore Ordinario Ginecologia e Ostetricia, Direttore Dip.to Scienze salute della donna e del bambino - Direttore U.O.

Ginecologia - Direttore Scientifico IRCCS Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Roma –

Past President Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO)

Presidente European Society for Gynaecological Endoscopy (ESGE)

Prof. Francesco Saverio Mennini

vice Coordinatore GdL

Professore di Economia Sanitaria e Microeconomia, Facoltà di Economia, Università di Roma “Tor Vergata”

Presidente Società Italiana di Health Technology Assessment (Sihta)

Prof. Andrea Laghi

Consigliere Sezione V CSS

Professore Ordinario di Radiologia, Dipartimento di Scienze medico-chirurgiche e medicina traslazionale, Università degli Studi di Roma La Sapienza. Direttore UOC Radiologia, AOU Sant’Andrea, Roma

Dott.ssa Barbara Cittadini

Presidente Associazione italiana Ospedalità Privata – AIOP

Dott. Enrico Desideri

Presidente Fondazione per l’Innovazione e la Sicurezza in Sanità

Dott.ssa Fernanda Gellona

Direttore Generale di Confindustria Dispositivi Medici

Dott. Filippo Leonardi

Direttore generale Associazione italiana ospedalità privata – AIOP

Dr. Antonio Novelli

Direttore U.O.C. Laboratorio di Genetica Medica, IRCCS Osp.le Pediatrico “Bambino Gesù”, Roma

Prof. Gabriele Pelissero

Professore Emerito di Igiene, Università di Pavia. *Membro del board of directors European Union of Private Hospitals UEHP*

- Past Presidente AIOP

Prof. Orazio Schillaci

Professore Ordinario di Medicina Nucleare, Università di Roma “Tor Vergata” - Rettore dell’Università di Roma “Tor Vergata”

Presidente Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare (AIMN)

Dott. Lorenzo Terranova

Direttore Rapporti Istituzionali - Confindustria Dispositivi Medici

Prof. Franco Vimercati

Presidente Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane

Si ringraziano per la cortese disponibilità le Aziende e Società: Canon, GE Healthcare, Philips Healthcare, Siemens, Abmedica, Asensus, Brainlab, Johnson & Johnson Medical, Medtronic, Siemens, Smith&Nephew, Stryker, Zimmer.

IL COORDINATORE:

Prof. A. Elio Cardinale

VICE COORDINATORI

Prof. Giovanni Scambia

Prof. Francesco S. Mennini

IL SEGRETARIO DELLA SEZIONE I
Dr. Stefano Moriconi

IL PRESIDENTE DELLA SEZIONE I
Prof. Bruno Dallapiccola