

Tendenze

nuove

Numero 1/2022



Fondazione Smith Kline

Materiali di lavoro
su sanità e salute della
Fondazione Smith Kline

**Osservatorio Italiano Prevenzione (Oip):
le rilevazioni 2021 sulle attività
di contrasto della pandemia di Covid-19**

**Osservatorio Italiano Prevenzione (Oip):
1° Rilevazione Rapida 2022 sulle attività
di vaccinazione anti Covid-19**

**Invecchiamento della popolazione
e conseguenze sull'adeguatezza e l'efficienza
del servizio sanitario nelle regioni italiane**

**From masks to nasal filters
*To protect from allergenic pollen as well
as from viruses, bacteria and dust
present in atmospheric pollution***

**Dal “paziente esperto” al “patient
advocate”; dal “patient engagement”
al “patient involvemenent”.**
**Evoluzione di concetti in uno
scenario multistakeholder**

Tendenze nuove

Rivista semestrale online

Issn: 2239-2378

Direttore Responsabile

Giuseppe Recchia

Comitato Editoriale

Alfredo Cesario, Lucio Da Ros, Alberto Malva,
Francesca Maria Quaglia

Comitato Scientifico

Elio Borgonovi, Ovidio Brignoli, Sebastiano Filetti,
Cristina Masella, Francesco Scaglione,
Antonio G. Spagnolo, Giuseppe Turchetti,
Mauro Zamboni

Direzione e Redazione

Fondazione Smith Kline
Via A. Fleming 2, 37135 Verona - Italia
Tel. ++39 045.505199
www.fsk.it - info@fsk.it

Tendenze Nuove

www.tendenzenuove.it

Personalità giuridica riconosciuta
(D.P.R. 917 del 9. 9. 1982)

Registrazione al Tribunale di Bologna
numero 7150 del 14-08-2001

Per le opere presenti in questo sito si sono assolti
gli obblighi dalla normativa sul diritto d'autore
http://www.mulino.it/legale/dl72_04.htm
e sui diritti connessi

<http://www.tendenzenuove.mulino.it/main/info>

Per collaborare alla rivista

“Tendenze nuove” pubblica articoli inviati
alla Redazione info@fsk.it sia su invito
del Comitato Editoriale che spontaneamente.
Il contenuto degli articoli dovrà essere coerente
con le finalità e la missione di Fondazione Smith Kline

Editore

Passoni Editore srl
Via Boscovich 61, 20124 Milano
Tel. (+39) 02 2022941 - Fax (+39) 02 29513121
info@passonieditore.it

Tendenze *nuove*

n° 1 anno 2021

Indice

- Editoriale 5
Digital Therapeutics, il lungo cammino verso il paziente
Giuseppe Recchia
daVi DigitalMedicine srl, Verona
- Osservatorio Italiano Prevenzione (Oip): le rilevazioni 2021
sulle attività di contrasto della pandemia di Covid-19 9
Francesco Calamo-Specchia
Coordinatore Oip; Fondazione Smith Kline
- Osservatorio Italiano Prevenzione (Oip): 1° Rilevazione
Rapida 2022 sulle attività di vaccinazione anti Covid-19 36
Francesco Calamo-Specchia
Coordinatore Oip; Fondazione Smith Kline
- Invecchiamento della popolazione
e conseguenze sull'adeguatezza e l'efficienza
del servizio sanitario nelle regioni italiane 51
Velia Bartoli
*Ricercatore di Statistica, Dipartimento di Scienze Sociali
ed Economiche, Università di Roma "La Sapienza"*

-
- From masks to nasal filters
*To protect from allergenic pollen as well as from viruses,
bacteria and dust present in atmospheric pollution* 61
Gennaro D'Amato
MD, FAAAAI, FERS, Fellow and Honorary member of EAACI. Chairman
Committee World Allergy Organization on "Aerobiology and Climate
change"; Former Director Division of Respiratory Diseases and Allergy,
High Specialty Hospital A. Cardarelli, Naples and Former teacher School
of Specialization in Respiratory Disease, University of Naples Federico II
 - Dal "paziente esperto" al "patient advocate";
dal "patient engagement" al "patient involvement".
Evoluzione di concetti in uno scenario multistakeholder 67
Ornella Gonzato
Fondatrice e rappresentante legale Trust Paola Gonzato- Rete Sarcoma. Onlus

Digital Therapeutics, il lungo cammino verso il paziente

Un lungo cammino, inizia sempre con un piccolo passo

Dimostrare il valore di una innovazione sanitaria è requisito necessario, non sufficiente per la sua implementazione nella pratica clinica¹. Trasferire l'innovazione dalla ricerca alla sanità - come in altri settori - è un processo impegnativo, oneroso e non sempre premiato dal successo.

Il lungo cammino dei *Digital Therapeutics* verso il paziente è iniziato in Italia nei primi mesi del 2019, con l'avvio del progetto *Terapie Digitali per l'Italia* e la costituzione del gruppo di esperti che avrebbe pubblicato - dapprima a livello nazionale, quindi internazionale - *Terapie Digitali, una opportunità per l'Italia*², primo documento di analisi e raccomandazioni sui *Digital Therapeutics*.

Vi era piena consapevolezza che questo cammino non sarebbe stato breve³. Il progressivo ingresso dei *Digital Therapeutics* nei processi di cura di paesi quali Stati Uniti, Regno Unito, Germania, Francia e Giappone era tuttavia la riprova che tale cammino era inevitabilmente destinato al successo.

Negli anni successivi, progetti e convegni hanno approfondito diversi aspetti - ricerca, modello di business, rimborso ed altri - rilevanti sia per la ricerca di nuovi *Digital Therapeutics* in Italia che per l'adozione di terapie già approvate in Europa.

Nonostante un'indiscussa popolarità ed attrattività, il percorso da compiere presenta ancora alcune tappe particolarmente critiche.

Confusione

Prima conseguenza della popolarità di cui ora godono i *Digital Therapeutics* è il rischio di abuso, più o meno consapevole, del termine. La

confusione e la perdita di fiducia che ne derivano possono rallentare il percorso verso il paziente.

Promuovere la tassonomia della *Digital Medicine* e la conoscenza degli elementi fondamentali che qualificano i *Digital Therapeutics*, deve rappresentare la premessa di ogni iniziativa⁴.

Promuovere Osservatori sui candidati *Digital Therapeutics* in fase di R&D in Italia, per verificare la coerenza del loro piano di sviluppo con la definizione concettuale di terapia digitale e sui *Digital Therapeutics* certificati, per valutare il loro valore sulla base dei risultati emersi dalla ricerca, rappresenta nuove opportunità.

Ricerca & Sviluppo

La prova clinica di efficacia e tollerabilità di ogni intervento terapeutico, indipendentemente dalla sua natura tecnologica (chimica, biologica, digitale o altro), deve essere basata sul disegno sperimentale randomizzato e controllato a finalità confermatrice. Questa dichiarazione non è tuttavia stata scritta sulla pietra e sono emerse anche posizioni diverse, che vedono la possibilità di generare “*solide prove di efficacia*” con altra metodologia. Fino a quando queste alternative non saranno disponibili ed avranno dimostrato la loro affidabilità e validità, il disegno randomizzato di conferma non può che rappresentare il riferimento per dimostrare efficacia e tollerabilità. Per quanto riguarda le modalità di esecuzione della sperimentazione, riteniamo che - per gli interventi digitali - queste dovrebbero essere quanto più possibile decentralizzate, condotte nel contesto della vita reale del paziente⁵.

Certificazione

La certificazione dei *Digital Therapeutics* corrisponde sostanzialmente all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci e quindi alla possibilità di loro utilizzo nella pratica medica. La scarsa (nulla ancora in Italia) esperienza ad oggi maturata non consente di stabilire se la metodologia di valutazione di efficacia e tollerabilità sia effettivamente equivalente tra i due percorsi regolatori e l'esperienza del passato induce ad un vigile scetticismo.

Sebbene disciplinati dalla normativa europea sui dispositivi medici, è stato osservato che differenze di interpretazione hanno finora impedito una armonizzazione dei requisiti normativi tra i diversi paesi dell'Unione Europea⁶.

Accesso

L'accesso da parte del paziente ai *Digital Therapeutics* richiede sia il loro rimborso che la adozione da parte della medicina, anche attraverso l'inserimento nelle linee guida terapeutiche e nei percorsi diagnostico - terapeutici assistenziali⁷.

La prima condizione - per la quale è necessario il percorso normativo e amministrativo ed allocare risorse ad uno specifico fondo - è ancora lontana.

Il crescente interesse di società scientifiche e singoli operatori sembra indicare che la seconda sia più vicina.

Utilizzo

Il paziente è attore primario della terapia digitale, tiene nella sua mano il dispositivo e - attraverso la modifica dei propri comportamenti - è l'effettore ultimo della terapia. L'uso corretto dei *Digital Therapeutics* richiede la formazione sia del paziente utente per il loro utilizzo che del paziente esperto per la partecipazione a progetti di ricerca ed attività delle commissioni di valutazione.

Altrettanto importante è la formazione di medici, operatori e professionisti sanitari. Per una popolazione come quella italiana, caratterizzata da uno dei valori più bassi del DESI - *Digital Human Capital* in Europa⁸, tale formazione deve essere estesa, sistematica e continuativa.

Come altre opzioni della *Digital Medicine*, anche i *Digital Therapeutics* rappresentano una modalità terapeutica che non può essere una mera alternativa digitale agli interventi tradizionali, quanto un loro miglioramento. Ritardare l'accesso del paziente ai *Digital Therapeutics* significa precludere al paziente italiano il beneficio incrementale che tali interventi possono offrire.

Questo nel caso in cui la valutazione del beneficio venga condotta con gli stessi metodi utilizzati per i farmaci, con i quali sono spesso condivise le indicazioni terapeutiche. Quando questa modalità di ricerca e di valutazione sarà pienamente condivisa, il lungo cammino sarà prossimo al suo termine.

Bibliografia

1. La scienza dell'implementazione: come supportare l'adozione efficace di pratiche basate sulle evidenze nella sanità moderna, a cura di O. Ciani. *Tendenze Nuove* 3/2021
2. Digital Therapeutics, una opportunità per l'Italia, a cura di G. Gussoni. *Tendenze Nuove* 1/2021
3. G. Recchia. *Terapie Digitali, una Opportunità per l'Italia. Una Call to Action per l'adozione nella pratica medica.* *Tendenze Nuove* Numero Speciale n.1/2021; 13-20
4. Digital Therapeutics Alliance. *DTx Value Assessment & Integration Guide.* May 2022 <https://dtxalliance.org/advancing-dtx/dtx-value-guide/>
5. *Implementing Decentralized Clinical Trials in Italy: why and how?* A cura di G Gussoni. *Tendenze Nuove* 2/2022
6. EFPIA. *Improving Access To Digital Therapeutics In Europe.* Dec 2022 <https://www.efpia.eu/publications/downloads/>
7. Calabria S, et al.: *Applicazioni della digital medicine ai PDTA.* *Recenti Progressi in Medicina*, 113 (2), Feb 2022
8. European Commission. *Human Capital and Digital Skills in the Digital Economy and Society Index 2022.* <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/desi-human-capital>

Francesco Calamo-Specchia^{1,2}, Elio Borgonovi^{2,3}, Carla Collicelli⁴
Michele Conversano^{5,6}, Lucio Da Ros², Enrico Di Rosa^{5,7}
Ludovica Durst⁴, Antonio Ferro^{5,8}, Fausto Francia⁵
Domenico Lagravinese^{5,9}, Paolo Pandolfi^{5,10}, Luca Gino Sbrogiò^{5,11}
Carlo Signorelli^{5,12}, Emanuele Torri^{5,13}

Osservatorio Italiano Prevenzione (Oip): le rilevazioni 2021 sulle attività di contrasto della pandemia di Covid-19

1. Introduzione

Come ormai ben noto nel mondo della sanità pubblica italiana, e come già segnalato su questa rivista nel 2017¹, è operante dal 2010 l'Osservatorio Italiano Prevenzione (Oip), costituitosi su impulso della Fondazione Smith Kline, tempestivamente raccolto dalla Società Italiana di Igiene (Siti), cui si sono associate successivamente la Società Italiana di Medicina Veterinaria Preventiva (Simevep) e la Società Nazionale Operatori della Prevenzione (Snop).

Per i Dipartimenti, non esistevano nel 2010 (e per la verità continuano a non esistere), rilevazioni epidemiologiche sistematiche nazionali sulle quali fosse possibile fondare *standard* nazionali di risorse, organizzazione, attività, risultato. Scopo dell'Oip era dunque realizzare un confronto tra le differenti esperienze geografiche e le diverse appartenenze professionali del mondo della prevenzione italiana per arrivare a ipotesi condivise di tali *standard*.

¹Coordinatore Oip; ²Fondazione Smith Kline; ³Cergas Bocconi; ⁴Cnr Cid-Ethics; ⁵Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica - Siti; ⁶Dip. Prevenzione Taranto; ⁷Dip. Prevenzione Asl Roma 1; ⁸Aps Trento; ⁹Dip. Prevenzione ASL Bari; ¹⁰Dip. Sanità Pubblica Bologna; ¹¹Dip. Prevenzione Ulss 3 Serenissima; ¹²Univ. Vita Salute S.Raffaele; ¹³Dipartimento Salute e Politiche Sociali PA Trento

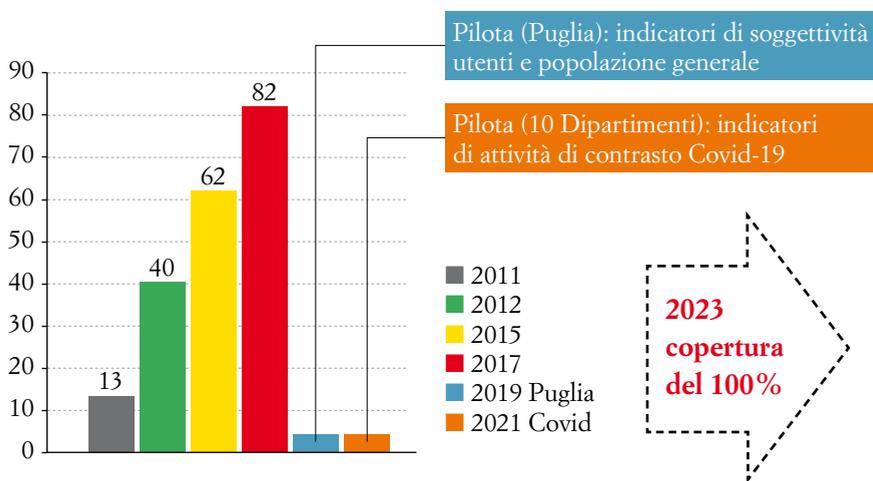
Principali elementi di originalità dell'Oip sono stati fin dal suo inizio una costruzione partecipata dagli operatori, la rilevazione di indicatori quantitativi mai rilevati prima e l'allargamento all'ampio settore delle rilevazioni qualitative e della soggettività degli operatori e dei cittadini.

Con tale approccio l'Oip ha mirato fin dal suo inizio ad approntare un sistema di rilevazione con la rassegna più completa possibile di indicatori, e ad effettuare le rilevazioni più complete possibile (ossia nei Dipartimenti di tutte le Regioni italiane), nella consapevolezza che solo tale completezza - ponendo di fatto i presupposti di quel sistema nazionale di epidemiologia del territorio che ancora ci manca - può fornire la possibilità di una riarticolazione organizzativa dei Dipartimenti su base scientifica.

Utilizzando in complesso oltre 200 indicatori, l'Oip è così giunto a coprire, nella sua quarta rilevazione, ben l'82% dei Dipartimenti italiani; e si è quindi preparato a compiere lo sforzo mirante a coprire per intero il territorio nazionale testando nel 2019, in un territorio più circoscritto (ossia nella regione Puglia), la novità assoluta per la sanità pubblica italiana degli indicatori di soggettività (*figura 1*).

Il sopravvenire dell'emergenza legata alla pandemia ha evidentemente

Figura 1 - Percentuale Dipartimenti partecipanti Oip sul totale dei Dipartimenti italiani



suggerito di rimandare al 2022/23 la rilevazione generale prevista per il 2021, per poter dare il proprio contributo di conoscenza in una fase tanto difficile per l'organizzazione sanitaria italiana.

Coerentemente alla sua vocazione, ed in considerazione della presenza di numerose altre rilevazioni mirate specificamente sull'andamento dei casi, l'efficacia dei vaccini ecc, l'attenzione dell'Oip è stata dunque rivolta, nel luglio 2021, alla rilevazione dei principali aspetti organizzativi del complesso sistema messo in atto per contrastare la pandemia di Covid-19.

Stante la drammaticità del momento, che assorbiva totalmente gli sforzi dei Collegi del territorio, le rilevazioni non hanno potuto naturalmente avere altro che la forma di uno studio pilota, cui sono state raccolte adesioni su base volontaria.

2. Risultati delle rilevazioni Oip del 2021 sulle attività di contrasto della pandemia di Covid-19

2.1 Partecipanti

Alle rilevazioni hanno preso parte 10 Dipartimenti distribuiti in 7 Regioni (*tabella 1*).

La popolosità di tali Dipartimenti varia da un minimo di circa 300.000 abitanti a un massimo di oltre 1.200.000, ed essi servono nel loro complesso circa 6.800.000 cittadini, ossia l'11,5% dei circa 59.260.000 cittadini italiani. Tra i Dipartimenti partecipanti ve ne sono a caratterizzazione metropolitana, cittadina, montana, e di localizzati al nord, al centro e al sud del nostro Paese.

Pur non trattandosi dunque di un campione selezionato per essere statisticamente significativo, esso può però costituire uno spaccato della realtà della sanità pubblica italiana sufficientemente rappresentativo, o comunque, di sicuro, fortemente suggestivo.

Va peraltro tenuto presente che nessuna delle domande sottoposte ai Dipartimenti, contenute in una griglia informatica, richiedeva una risposta obbligatoria; ciò ha determinato dunque che l'universo dei rispondenti sia anche significativamente diverso da domanda a domanda (dal massimo di tutti e 10 i Dipartimenti ad un minimo di 3). Nelle figure che vengono presentate qui di seguito, insieme ad ogni risultato delle rilevazioni viene ad ogni modo indicato in alto a sinistra il numero di Dipartimenti rispondenti che lo ha generato.

Tabella 1 - Dipartimenti partecipanti alle rilevazioni e numerosità della popolazione

10		7		
Dipartimenti	Popolazione	Regioni		
1	Bari	1.230.000	Lombardia (1)	1
2	Bologna	885.000	Veneto (1)	2
3	Lecce	782.000	Trentino (1)	3
4	Pordenone	309.000	Friuli V. G. (2)	4
5	Roma	1.039.000	Emilia-Romagna (1)	5
6	Sondrio	297.000	Lazio (1)	6
7	Taranto	560.000	Puglia (3)	7
8	Trento	538.000		
9	Udine (univ.)	544.000		
10	Venezia	617.000		
Totale		6.801.000	11,5 % (59.258.000)	

Nessuna risposta obbligatoria; dunque numero variabile di rispondenti per ogni domanda

Nelle rilevazioni si è posta attenzione in particolare:

- all'effettuazione dei tamponi per la ricerca diagnostica;
- all'effettuazione delle vaccinazioni, analizzando sia la fase della organizzazione delle attività sia quella della somministrazione del vaccino;
- alla formazione degli operatori coinvolti nella campagna vaccinale;
- alla comunicazione circa la pandemia e tutti gli aspetti ad essa collegati.

Va sottolineato che più del 40% delle domande prevedeva una risposta "sì/no", oppure da fornire selezionandola in una scelta multipla, il che è servito a rendere meno gravoso questo impegno; del quale l'Oip è comunque molto grato a tutti i Responsabili dei Dipartimenti partecipanti, che hanno una volta di più mostrato la propria coscienza professionale e sensibilità scientifica, anche in un momento per loro così operativamente impegnativo come quello in cui la rilevazione è avvenuta.

2.2 Tamponi

La distribuzione per fascia di età della popolazione dei 10 Dipartimenti mostra l'attesa distribuzione simil-gaussiana, con un addensamento nelle fasce di età intermedie (approssimativamente dai 40 ai 70 anni).

Tale distribuzione, come ci si poteva aspettare, si riproduce abbastanza fedelmente nelle popolazioni dei positivi ai tamponi sia molecolari che antigenici, con una eccezione evidente per la fascia di età dai 31 ai 35 anni, che mostra un numero considerevole di positivi a tamponi molecolari (*figura 2*).

Figura 2 - Utilizzo di tamponi e positività per fascia di età

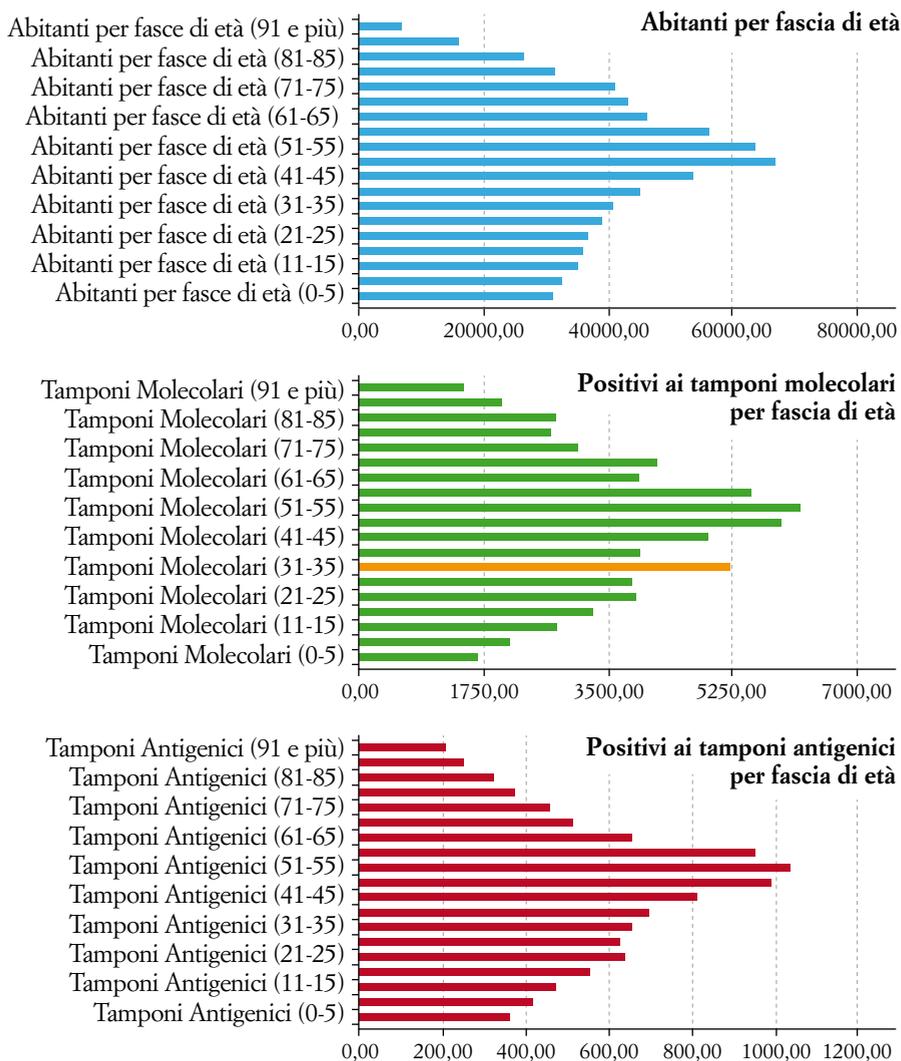
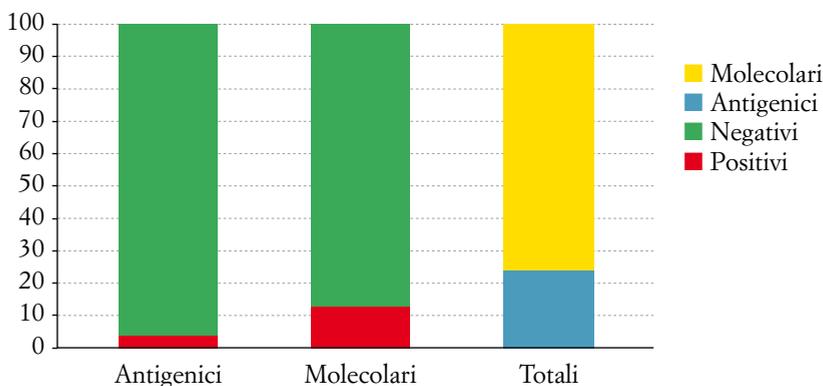


Figura 3 - Tipologia di tamponi utilizzati e percentuali di positività



Si tratta evidentemente di un dato troppo grezzo per permettere inferenze di alcun tipo; ma si potrebbe ad esempio avanzare l'illazione che tra i giovani sia stato presente un maggior ricorso ai tamponi, in particolare quelli ritenuti più attendibili, perché collegato ad una più alta renitenza di questa fascia di età alle pratiche vaccinali.

Circa i tre quarti dei tamponi effettuati sono di tipo molecolare, nonostante il loro maggior costo e un certo maggior grado di difficoltà nel sottoporvisi; e in questo caso si potrebbe ipotizzare un ulteriore effetto dovuto ad una percepita loro maggiore attendibilità.

Peraltro, essi hanno fornito una percentuale di risposte positive circa doppia rispetto a quelli antigenici (*figura 3*).

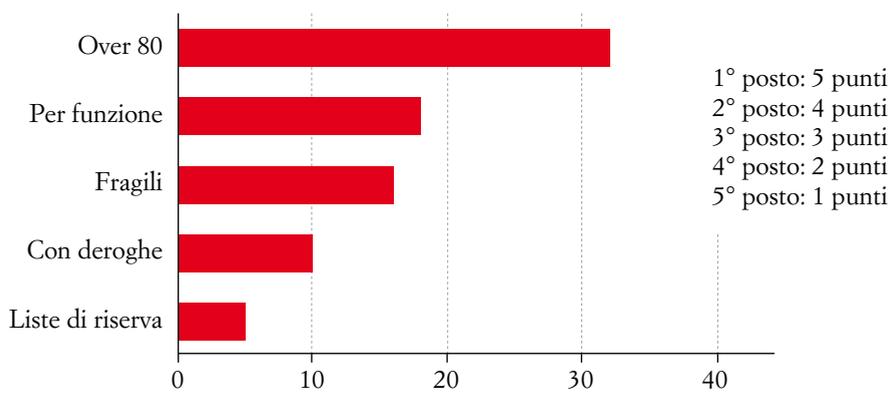
Il ricorso maggiore ai tamponi molecolari, e la loro più alta percentuale di positivi, può però trovare spiegazione - oltre che nella già citata loro percepita maggiore affidabilità da parte dei cittadini e dei sanitari - anche nelle scelte nazionali e regionali che prevedevano, nelle fasi della pandemia alle quali si riferisce l'indagine, l'utilizzo dei tamponi molecolari per la conferma diagnostica in molti dei pazienti con tampone antigenico positivo, e soprattutto l'utilizzo del solo test molecolare come "test di guarigione", per sancire la fine dell'isolamento per i positivi.

2.3 Vaccinazioni

2.3.1 Invito alla vaccinazione e rifiuto vaccinale

È stato chiesto ai Dipartimenti di indicare l'ordine di priorità tra le prime 5 categorie di soggetti cui è stata somministrata la vaccinazione; ed è

Figura 4 - Priorità della vaccinazione anti-Covid per categorie

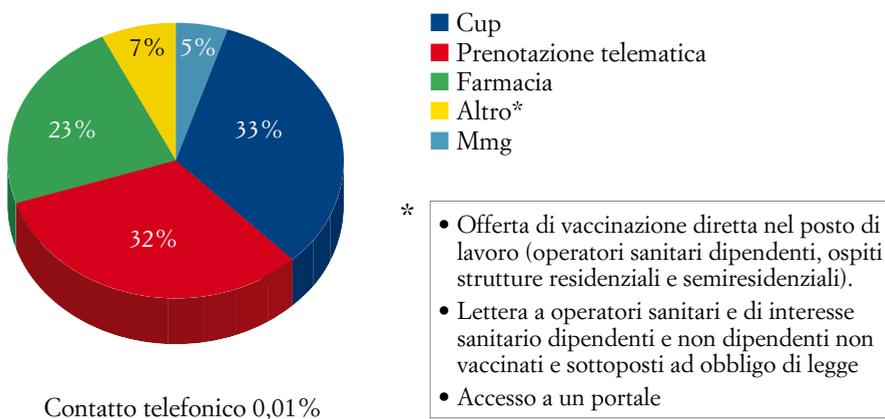


stato quindi costruito un semplice istogramma assegnando per ogni Dipartimento - come indicato in *legenda* nella *figura 4* - 5 punti alla categoria vaccinata per prima, 4 punti alla categoria vaccinata per seconda, ecc.

Sommando i punteggi ottenuti in ogni Dipartimento si è evidenziato che la categoria che ha generalmente goduto della priorità nella vaccinazione è quella dei soggetti di età superiore agli 80 anni.

Analizzando poi le modalità di invito alla vaccinazione adottate nei diversi Dipartimenti (che ne hanno ovviamente utilizzata anche più d'una), si rileva (*figura 5*) come siano state usate prevalentemente il Cup e la

Figura 5 - Percentuali di invitati alla vaccinazione per modalità d'invito



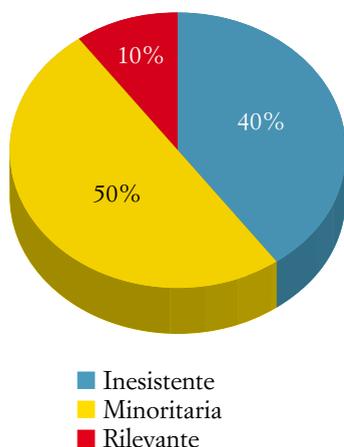
prenotazione telematica, e come anche le farmacie abbiano costituito un ottimo strumento di offerta vaccinale. Scarso viceversa appare il contributo dei medici di medicina generale, ed anche il ricorso ad altre modalità (prenotazione sul posto di lavoro, in strutture residenziali, ecc).

La percentuale di rifiuti di tale invito vaccinale è stata stimata dai Responsabili dei Dipartimenti come abbastanza contenuta, ma comunque non trascurabile: se nella metà dei 10 Dipartimenti essa è stata considerata inesistente, in quattro Dipartimenti è stata giudicata presente, seppur minoritaria, e in uno è stata ritenuta rilevante (*figura 6*).

Nel tentativo di analizzare meglio tale fenomeno di rifiuto vaccinale, si è indagato su quali tra i diversi ambienti e settori cui era stata rivolta l'offerta si fossero mostrati meno disponibili ad accoglierla (pur non richiedendo una distinzione tra le diverse categorie di soggetti presenti in tali ambiti).

I Responsabili dei Dipartimenti hanno stimato (*figura 7*) che la maggior quota di resistenza - stimabile tra una e due persone su dieci invitate - si sia riscontrata in ambito scolastico e nelle carceri; mentre le percentuali di rifiuto - pur basse, ma presenti - tra il personale socio-sanitario (in realtà una contraddizione in termini) devono costituire un elemento di riflessione significativo, se non un campanello d'allarme.

Figura 6 - Percentuale di non adesione all'offerta vaccinale stimata



Quali potrebbero essere nel complesso i fattori di tale più o meno strisciante resistenza all'offerta vaccinale?

La risposta, nelle stime dei Responsabili dei Dipartimenti, indica prevalentemente una eccessiva percezione del rischio vaccinale, e per converso una scarsa percezione del valore preventivo del vaccino (*figura 8*). Peraltro, va notato che i primi 6 fattori per importanza su un totale di 8 segnalati dai rispondenti, riguardano l'ambito della percezione, della fiducia, della comunicazione; il che deve far riflettere sulla necessità di interventi sempre più efficaci sotto il profilo della comunica-

Figura 7 - Percentuale stimata di non adesione all'offerta vaccinale, in base agli ambiti

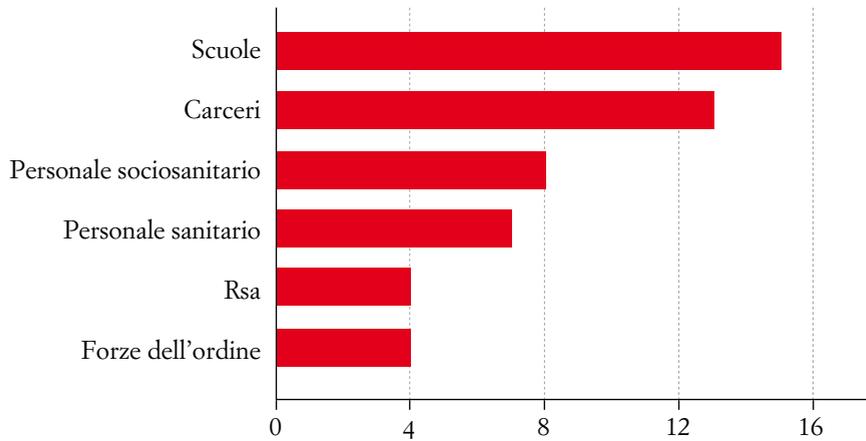
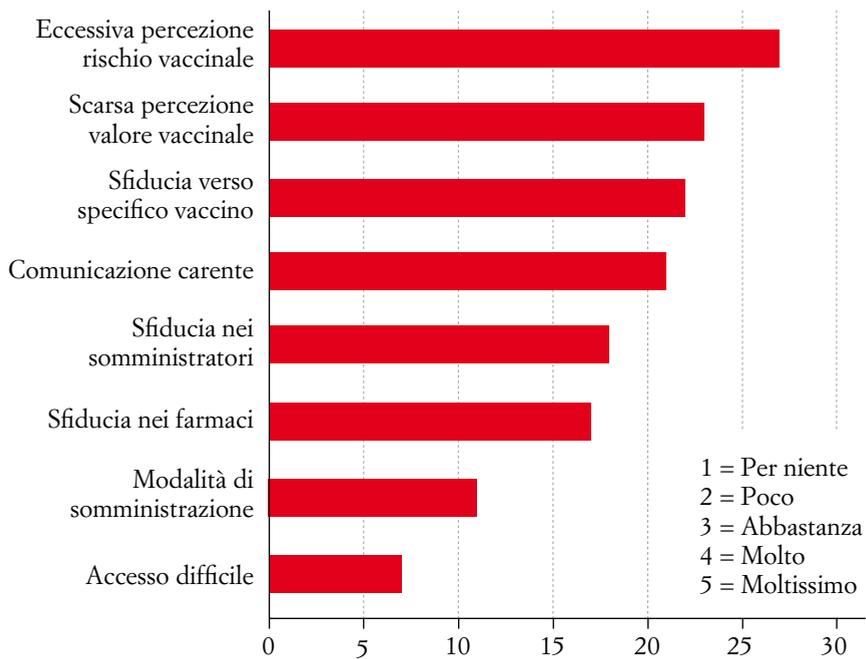


Figura 8 - Fattori stimati di esitanza vaccinale

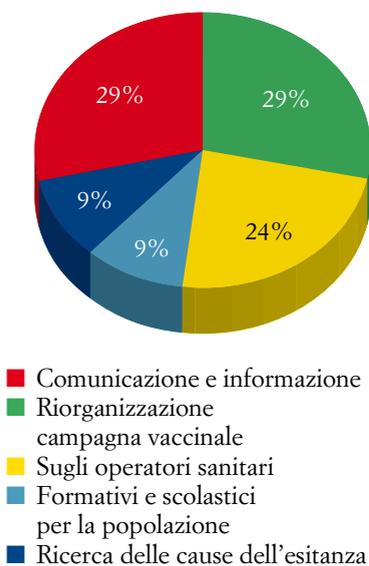


zione, della formazione, dell'*advocacy*, che appaiono davvero come l'elemento cruciale nella campagna vaccinale.

Ciò sembra confermato dalla scarsa stima da parte dei Responsabili dei Dipartimenti che elementi di disfunzionalità operative, riguardanti ad esempio la modalità di somministrazione o l'accesso al luogo di vaccinazione, possano aver influito sulla quota di non adesione alla campagna stessa. Del resto, lo stesso andamento generale della vicenda Covid-19 nel Paese, e lo spazio ottenuto appunto da temi e iniziative ideologicamente antivacciniste, più che mirate su specifici elementi di disfunzionalità operativa, conferma largamente questa sensazione riferita nella rilevazione, che si mostra dunque a parere di chi scrive ben fondata e non viziata da uno sguardo "di parte".

Tra gli interventi condotti nei Dipartimenti contro il rifiuto o l'esitanza vaccinale, quelli che per circa un terzo si sono svolti nel settore della comunicazione e dell'informazione (*figura 9*) si sono dunque rivelati correttamente orientati. Nello specifico, la metà di tali interventi hanno utilizzato il *web* e la stampa, mentre Tv e radio, organizzazione di eventi *ad hoc* ed azione diretta di operatori sanitari (medici di medicina generale, farmacisti, ecc) hanno coperto quasi per intero il resto della gamma di canali utilizzati (*figura 10*).

Figura 9 - Tipi di intervento contro l'esitanza vaccinale



Pochi appaiono viceversa gli interventi formativi per la popolazione e per gli operatori sanitari (questi ultimi invece particolarmente opportuni anche in considerazione delle sacche antivacciniste presenti tra i sanitari, come appena segnalato), rispetto anche agli interventi di riorganizzazione, pur necessari e importanti ma forse non cruciali ai fini del raggiungimento degli obiettivi della campagna vaccinale quanto quelli comunicativo/motivazionali; ed in particolare quanto quelli che si propongano di agire sulla amplissima quota irrazionale o fran-

camente antiscientifica delle posizioni ostili alla vaccinazione.

Un grande impulso infine andrebbe dato, alla luce di queste considerazioni, alla conduzione di ulteriori e più approfondite ricerche sul territorio, mirate sulla popolazione generale, circa le cause e le dinamiche dell'esitanza vaccinale; che potrebbero permettere di strutturare ed orientare con sempre maggiore efficacia i necessari interventi comunicativi, formativi, informativi.

2.3.2 Aspetti logistici

Tra i dati inerenti gli elementi organizzativi e logistici della campagna, sono stati anzitutto rilevate alcune informazioni circa i luoghi in cui si sono svolte le attività vaccinali.

Ampio appare il numero medio di luoghi di vaccinazione utilizzati per ogni Asl (*figura 11*), con una larga utilizzazione - oltre che ovviamente di spazi Asl - anche di spazi pubblici di varia natura, come palazzetti dello sport, stadi, scuole, caserme, ecc. Ed il richiamo contenuto in figura a "cinema, casinò, vaporetto" utilizzati come luoghi di vaccinazione (...oltre a permettere facilmente l'identificazione del Dipartimento che li ha messi in opera!) costituiscono una testimonianza della creatività e della volontà fattiva con cui si è cercato di far fronte all'emergenza mobilitando ogni risorsa disponibile.

Tali luoghi di vaccinazione hanno funzionato per un numero di ore giornaliere che è arrivato fino alle 13/14, ma che per le strutture Asl è risultato in media di 8 ore, la durata inferiore tra tutti i centri vaccinali (*figura 12*). Ciò può forse essere messo in relazione alla scansione giornaliera di turni e frequenze in ambito sanitario.

Le strutture Asl sono viceversa luoghi di vaccinazione in cui non manca mai una *check list* delle informazioni e dei controlli operativi necessari (*tabella 2*), sul modello ad esempio di quella approntata dalla SItI².

Figura 10 - Interventi di comunicazione e informazione contro l'esitanza: canali utilizzati

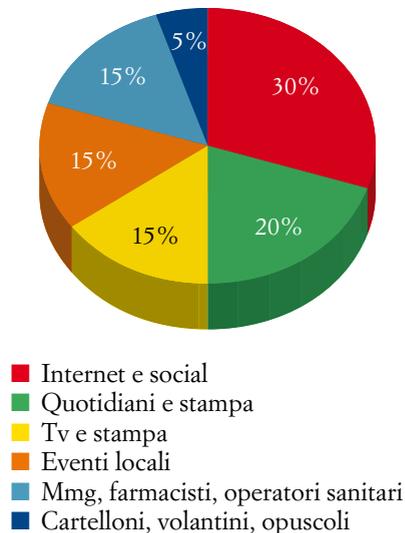


Figura 11 - Luoghi di vaccinazione: numero medio di sedi utilizzate

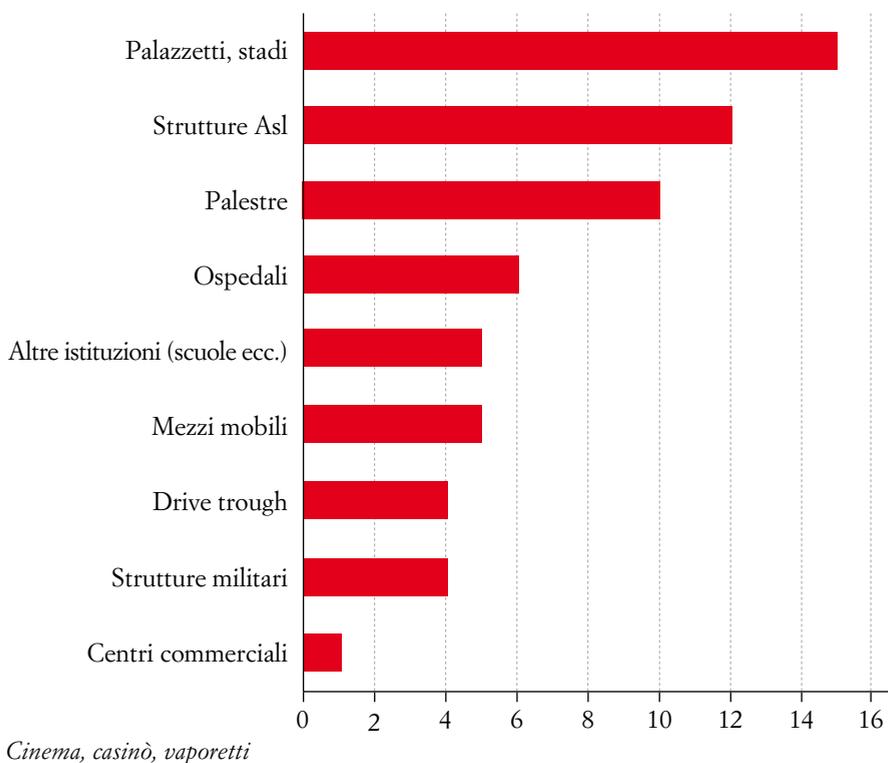
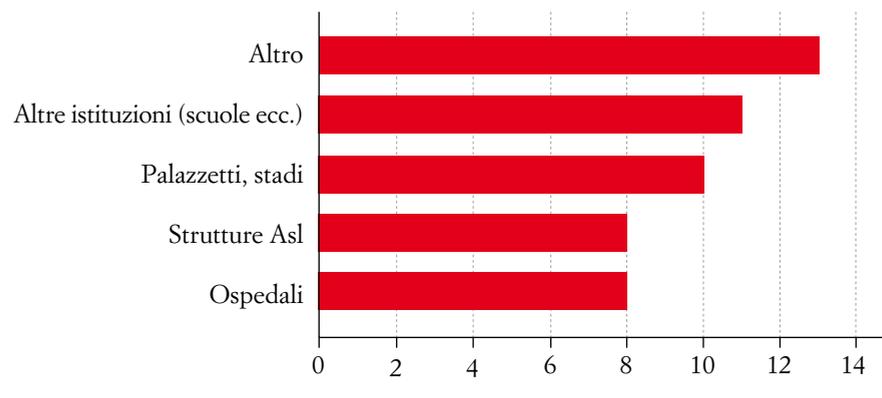


Figura 12 - Luoghi di vaccinazione - numero medio di ore di apertura



Va viceversa segnalata la carenza di *check list* nelle farmacie (*figura 13*), che - come altre notazioni confermeranno più avanti - sembrano quasi costituire in qualche modo un “mondo a sé” nel quadro degli interventi anti-pandemia del Ssn.

Tabella 2 - Check list Asl delle informazioni e dei controlli operativi necessari alla vaccinazione

B. Controlli operativi - conferma delle avvenute attività

Di seguito una lista che aiuti a verificare che i passi propedeutici fondamentali siano stati tutti compiuti correttamente. Questa check list va applicata in ogni regione, distintamente per ogni vaccino. Va applicata per ogni giorno di vaccinazione con riassunti settimanali e mensili.

Livello regionale (Struttura di riferimento - Unità Operativa/Servizio Prevenzione)

- Verifica della operatività per stoccaggio delle dosi presso centro/i di conservazione a livello regionale
- Verifica e controllo:
 - dosi residuali disponibili
 - dispositivi sanitari per le vaccinazioni (siringhe, ecc)
- Verifica e controllo della ricezione del numero di dosi ricevute:
 - direttamente dal produttore
 - dal centro dispacciamento nazionale
- Verifica e controllo della ricezione del numero e della idoneità dei dispositivi sanitari ricevuti
- Verifica numero dosi e dispositivi sanitari da inviare a singole aziende sanitarie
- Individuazione, verifica e controllo della operatività dei centri di conservazione dosi presso aziende sanitarie
- Invio dosi e dei relativi dispositivi sanitari ai singoli centri/punti di ricezione aziende sanitarie
- Ricezione conferma avvenuta consegna dosi e relativi dispositivi sanitari alle aziende sanitarie
- Verifica consistenza delle scorte della fornitura non consegnata alle aziende sanitarie:
 - vaccini
 - dispositivi sanitari
- Verifica e riepilogo nei centri/punti di somministrazione:
 - dosi di vaccino somministrate
 - dispositivi sanitari utilizzati o risultati inutilizzabili

Livello di Azienda Sanitaria Locale (Dipartimento di Igiene e Prevenzione)

Per ogni Azienda:

- Verifica tempistiche previste per la consegna dei lotti di varie tipologie di vaccini e dispositivi sanitari
- Programmazione delle liste di assistiti per ogni centro/punto vaccinale distinte per tipo di vaccino e modello vaccinale
- Pianificazione operativa della somministrazione per ogni tipologia di vaccino
- Contatto assistiti per programmazione sedute di vaccinazione (compreso richiamo)
- Trasmissione liste vaccinandì a centri/punti vaccinali
- Verifica avvenuta vaccinazione dei soggetti
- Contatto per eventuale recupero dei soggetti che non abbiano ricevuto la vaccinazione come da programma
- Aggiornamento appuntamenti per vaccinazioni e recuperi

Per ogni tipologia di vaccino - separatamente

- Individuazione sedi di ricezione delle dosi per stoccaggio locale
- Conferma presenza attrezzature per conservazione in ciascuna sede locale
- Verifica numero dosi da inviare a sedi locali /centri/punti vaccinali
- Verifica e conferma numero dosi ricevute da ciascun centro/punto locale

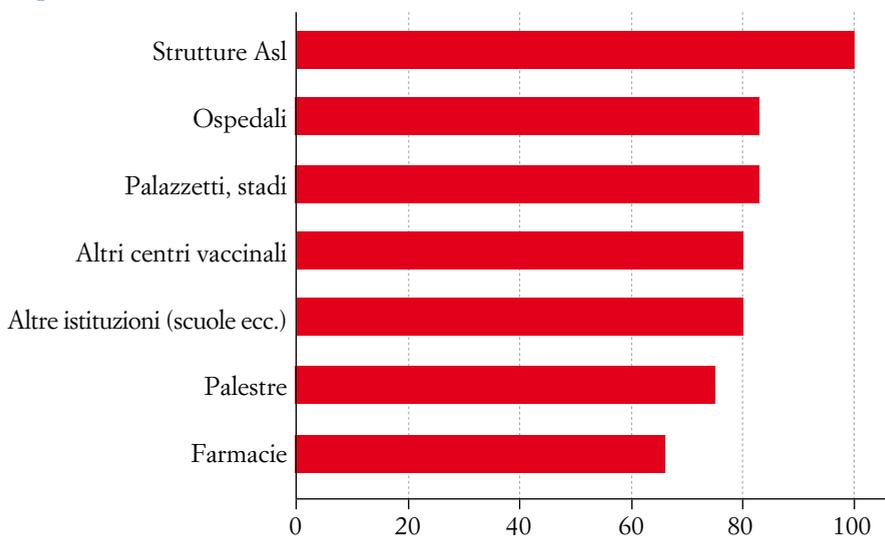
Per ogni sede locale

- Individuazione dei centri/punti vaccinali attivati/modello centro vaccinale utilizzato
- Verifica e conferma disponibilità attrezzature/dispositivi di protezione individuale/Kit emergenza per ogni centro/punto vaccinale
- Conferma responsabile medico e membri di ciascuna equipe vaccinale
- Conferma training per ciascun membro delle squadre vaccinali o individuazione nominativi assistiti da vaccinare
- Conferma avvenuto contatto con assistiti/caregiver/medico di medicina generale degli assistiti da vaccinare
- Definizione numero vaccinandì per ogni centro/punto vaccinale
- Distribuzione dosi ai centri/punti vaccinali
- Conferma ricezione numero dosi in ogni centro/punto vaccinale

Per Centro/Punto Vaccinale - (erogatore di un solo tipo di vaccino):

- Verifica delle scorte presenti e dello stato di conservazione di:
 - dosi vaccinali
 - presidi sanitari vaccinali
- Conferma della presenza delle attrezzature e verifica dell'accessibilità ai sistemi informatici
- Verifica delle altre attrezzature necessarie per la vaccinazione (sedie, lettino, tavolino, scrivania, ecc)
- Check processo di: accoglienza/anamnesi/raccolta consenso/ricostituzione dosi/iniezione/registrazione avvenuta vaccinazione/osservazione/allontanamento soggetto vaccinato
- Controllo e conferma numerosità consensi informati raccolti
- Controllo e conferma registrazione a sistema di dosi erogate
- Verifica numero dosi somministrate e dispositivi sanitari utilizzati
- Verifica e controllo di dosi e dispositivi sanitari:
 - restituiti
 - residui scorte

Figura 13 - Presenza di check list nei diversi luoghi di vaccinazione, in percentuale



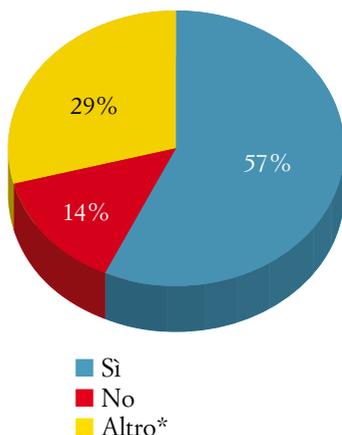
2.3.3 Aspetti legati all'inoculazione

In più della metà dei Dipartimenti viene effettuato un consenso informato con moduli compilati prima della vaccinazione e ritirati al momento della inoculazione (*figura 14*), ma la scelta del vaccino da inoculare è permessa al vaccinando solo in un Dipartimento su 10.

Nelle diverse categorie di vaccinand, per gli ultraottantenni ed i fragili sono stati utilizzati tra i diversi vaccini disponibili solo Comirnaty (di Pfizer-BioNtech) e Spikevax (Moderna) in quantità pressoché uguale, mentre Vaxzevria (di AstraZeneca-Univ.Oxford) ed in particolare il vaccino Janssen Ad26.COV2.S (Johnson&Johnson) sono stati utilizzati in tutte le altre categorie (*figura 15*). Ovviamente la differenza tra i produttori dei vaccini viene riportata per indicare la sottostante differenza nella tipologia dei vaccini: Comirnaty e Spikevax a mRNA, mentre Janssen e Vaxzevria a vettore virale non replicante; ciò permet-

te anche di sottolineare come l'offerta vaccinale si basi sulla scelta corretta di offrire diverse tipologie di vaccini a diversi sottogruppi di popolazione.

Figura 14 - Consenso informato con moduli compilati prima della vaccinazione e raccolti al momento della vaccinazione



- *
• compilazione di modulo cartaceo e registrazione sul portale regionale
• raccolta su supporto informatico con firma su tablet

2.3.4 Aspetti legati al personale

La media delle unità di personale delle diverse qualifiche presenti nei diversi centri vaccinali è riportata in *figura 16*.

La figura evidenzia in particolare come in ospedali e strutture Asl gli infermieri siano ovviamente i più presenti, ma essi presidiano anche palazzetti ed altri centri; e come medici e infermieri in pensione costituiscano il nerbo del personale presente in palazzetti e centri vari. In farmacia sono invece presenti solo farmacisti, dato che conferma quella sensazione di una certa loro "separatezza" cui sopra si faceva riferimento.

Figura 15 - Dosi somministrate nelle diverse categorie di soggetti in percentuale, per tipo di vaccino

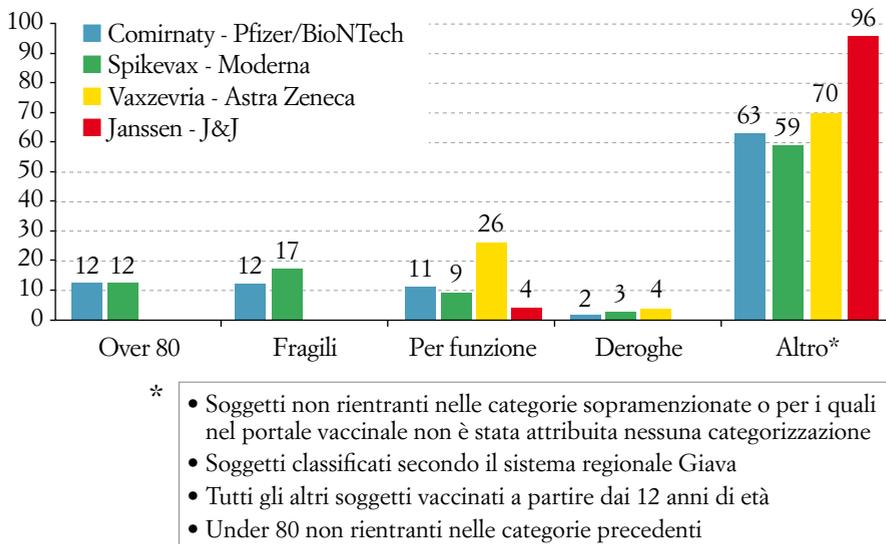
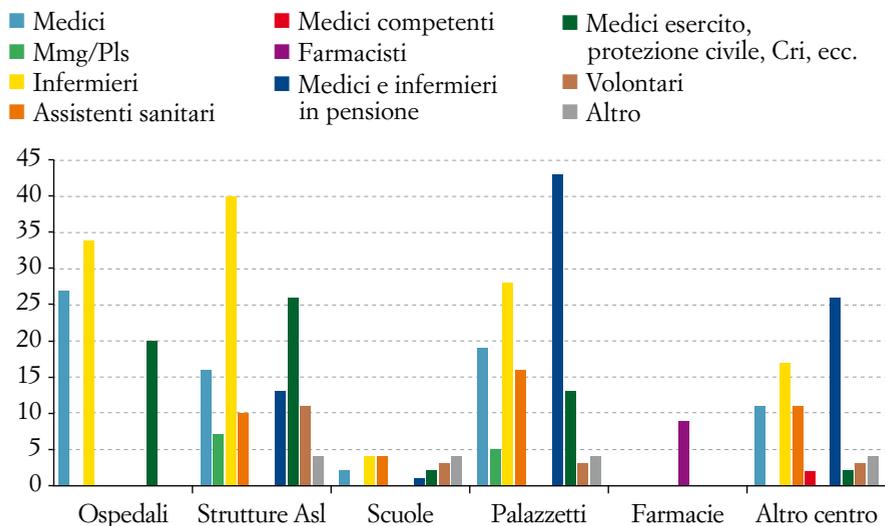


Figura 16 - Media delle unità di personale presenti nei diversi centri vaccinali, per qualifica



Una stima delle attività prevalenti svolte dalle diverse figure professionali impegnate nella campagna vaccinale anti-pandemia (considerata per grandi linee nelle sue fasi di accettazione del vaccinando - anamnesi e raccolta del consenso - inoculazione del vaccino - registrazione e dimissione) mostra come i medici siano impegnati prevalentemente in accettazione e anamnesi, i volontari nella accettazione, gli infermieri nella registrazione e nella inoculazione, medici e infermieri in pensione nella inoculazione (*figura 17*).

Riguardo poi alle diverse attività e al personale che se ne occupa in riferimento alla sua dislocazione nei vari luoghi di vaccinazione, si stima che di accettazione (*figura 18*) in tutti i centri si occupino prevalentemente volontari e altro personale (tranne che nelle farmacie, dove se ne occupano i farmacisti); di anamnesi (*figura 19*) in tutti i centri si occupino prevalentemente i medici (tranne che nelle farmacie, dove se ne occupano i farmacisti); di inoculazione (*figura 20*) si occupino preva-

Figura 17 - Media delle stime delle percentuali in cui il personale si occupa delle differenti fasi della vaccinazione

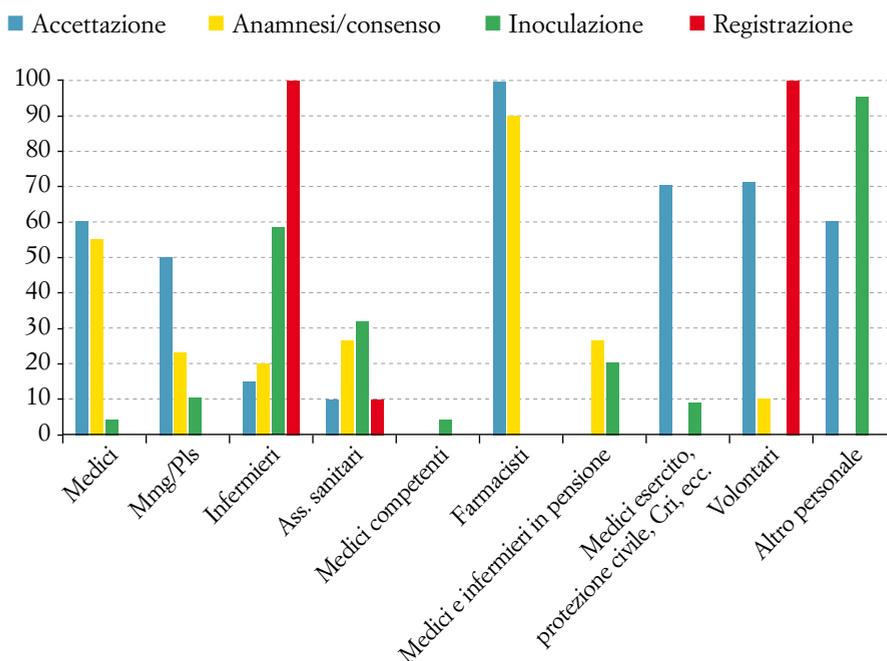


Figura 18 - Media delle stime delle percentuali di personale che si occupa dell'accettazione sul totale del personale nei centri vaccinali

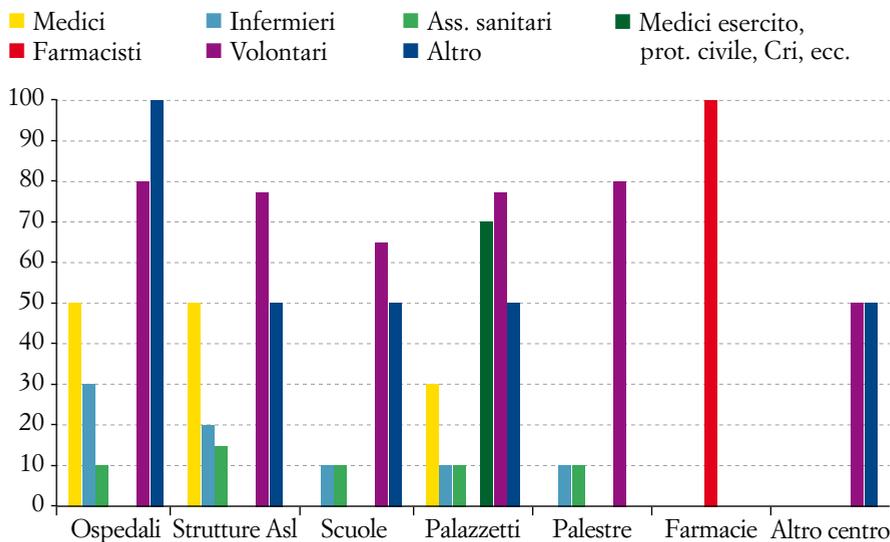


Figura 19 - Media delle stime delle percentuali di personale che si occupa di anamnesi e consenso informato sul totale del personale nei centri vaccinali

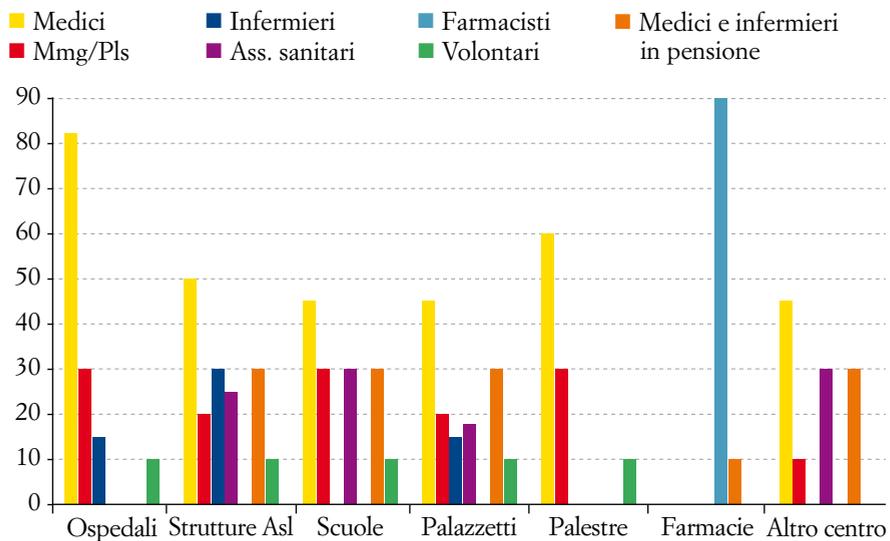


Figura 20 - Media delle stime delle percentuali di personale che si occupa dell'inoculazione sul totale del personale nei diversi centri vaccinali

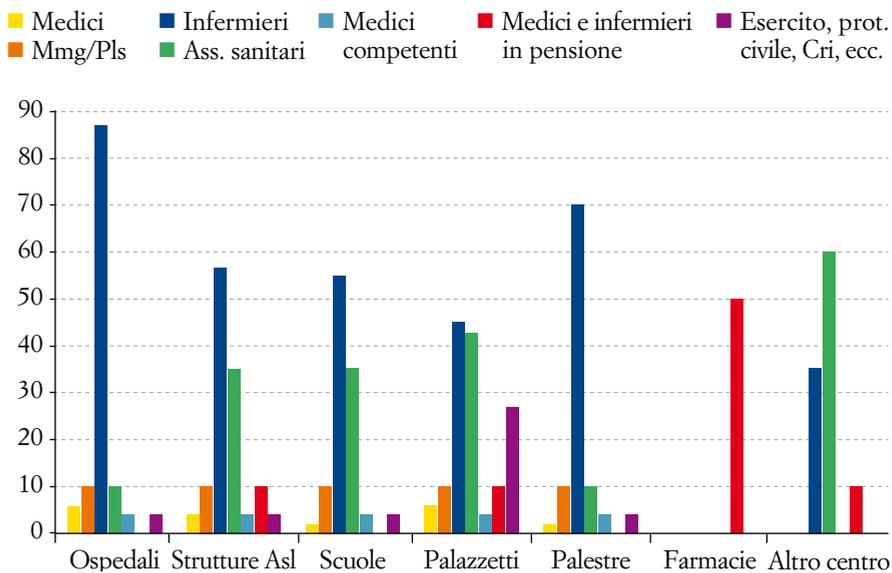
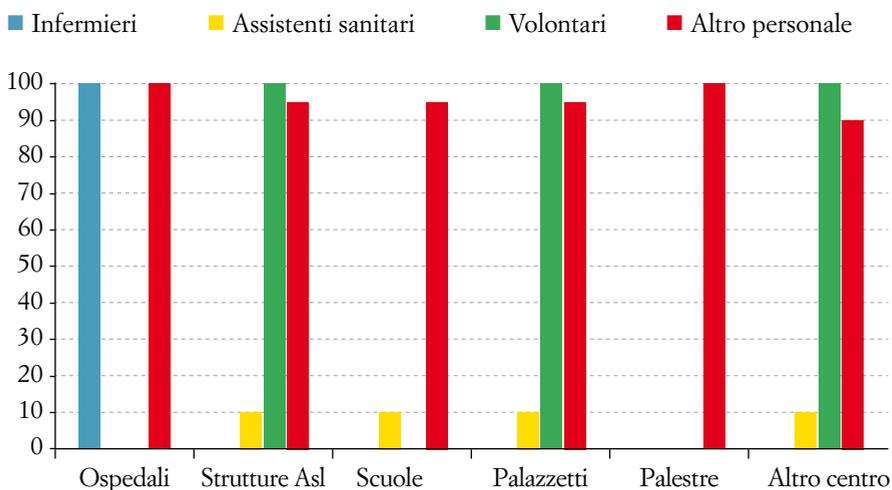


Figura 21 - Media delle stime delle percentuali di personale che si occupa della registrazione sul totale del personale nei diversi centri vaccinali



lentamente gli infermieri (tranne che nelle farmacie, dove se ne occupano i medici in pensione, e negli altri centri, dove se ne occupano gli assistenti sanitari); di registrazione si occupino in ospedale altro personale e infermieri, e in tutti gli altri luoghi i volontari e altro personale (*figura 21*).

2.4 Comunicazione e formazione in tema di pandemia

Alla luce di quanto sopra affermato circa la crucialità degli aspetti comunicativi per una gestione ottimale e una efficacia sempre più alta delle attività di contrasto della pandemia, appare non del tutto

soddisfacente che meno di un quarto dei Dipartimenti abbia attivato procedure codificate di formazione degli operatori in tema “pandemia di Covid-19 - campagna vaccinale” (*figura 22*).

Entrando poi nello specifico degli interventi attivati (*tabella 3*), le tecniche utilizzate per tali procedure sono prevalentemente i classici corsi di formazione in presenza, generali e per neoassunti, accompagnati anche dall'utilizzo del *web* in varie forme; gli obiettivi e i contenuti non si limitano alle competenze professionali sanitarie ma toccano anche le strategie organizzative e le competenze informatiche; e il personale cui sono rivolti - oltre evidentemente che gli operatori dei centri vaccinali - comprende vari specialisti ed anche personale amministrativo.

La diffusione di procedure codificate di comunicazione verso la popolazione appare invece più ampia (per quanto vada sempre tenuto bene presente come nella esiguità del campione considerato anche la differenza di un solo Dipartimento in più o in meno possa spostare sensibilmente la quota percentuale della rilevazione), essendo diffusa in 9 Dipartimenti su 10 (*figura 23*).

Tali procedure riconoscono una gamma di tecniche piuttosto ampia (*tabella 4*) che va dalla stampa, alla Tv, al *web*, ad eventi appositamente or-

Figura 22 - Esistenza di procedure codificate di formazione degli operatori

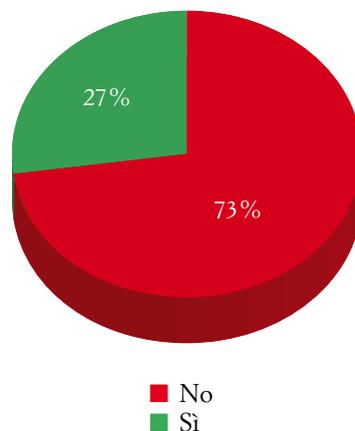
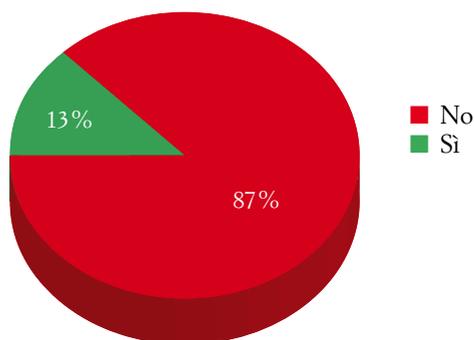


Tabella 3 - Interventi di formazione degli operatori

Tecniche	Obiettivi e contenuti	Bersagli
<ul style="list-style-type: none"> • Corsi di formazione per neoassunti • Formazione generale per: <ul style="list-style-type: none"> • somministrazione del vaccino e indicazione degli effetti collaterali • primo soccorso negli ambulatori vaccinali • utilizzo delle piattaforme di registrazione delle vaccinazioni • Incontri di formazione webinar e in presenza • Tutorial e diffusione di materiale cartaceo 	<ul style="list-style-type: none"> • Preparazione degli operatori alle attività di servizio • Incremento delle competenze professionali di natura sanitaria • Aggiornamento tecnico scientifico sulla campagna vaccinale e vaccini in disponibilità • Aggiornamento sulle strategie organizzative e tematiche inerenti • Modalità di conservazione, preparazione e somministrazione dei vaccini • Utilizzo dell'applicativo informatico regionale di registrazione della vaccinazione 	<ul style="list-style-type: none"> • Operatori sanitari di nuova assunzione • Medici in formazione specialistica • Operatori dei centri vaccinali • Personale amministrativo

Figura 23 - Esistenza di procedure codificate di comunicazione nei Dipartimenti



ganizzati, al coinvolgimento dei Comuni, ecc; a conferma della “istintiva” e peraltro elementare percezione che in una campagna di popolazione sia appunto il coinvolgimento della popolazione il fattore assolutamente prevalente (ottimi vaccini, efficientissimi *hub* e valentissimi vaccinatori senza nessuno che voglia vaccinarsi perdonando evidentemente ogni effetto e ogni senso).

Obiettivi e contenuti del-

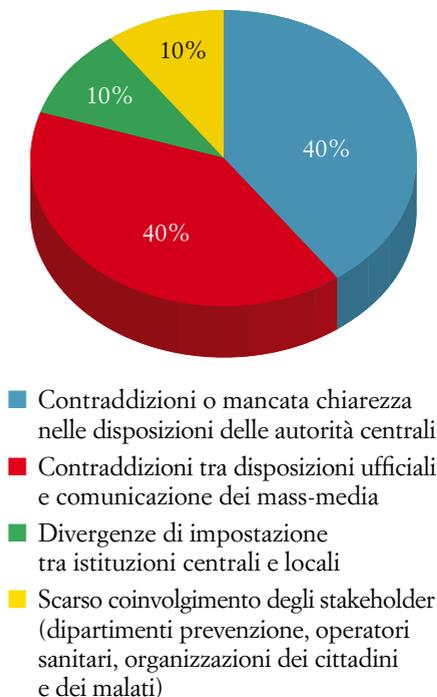
Tabella 4 - Interventi di comunicazione verso la popolazione generale

Tecniche	Obiettivi e contenuti	Bersagli
<ul style="list-style-type: none"> • Comunicati stampa, conferenze stampa • Sito web aziendale, canali social • Numero verde aziendale • Interviste, articoli stampa, Tv e radioinfografiche • Eventi mirati (<i>open day, open night, ecc.</i>) • Informative territoriali tramite i Comuni e nei centri vaccinali 	<ul style="list-style-type: none"> • Informazioni sulla campagna vaccinale (<i>disponibilità di vaccino, nuove aperture, sedi e orari, aspetti logistici, prioritarizzazioni e strategie, modalità di prenotazione ed accesso, andamento, dati di copertura vaccinale, numero di dosi eseguite, ecc.</i>) • Informazioni sui vaccini (caratteristiche, controindicazioni, sicurezza, effetto protettivo, ecc.) • Informazioni sull'andamento dell'epidemia • Guadagnare la fiducia dei cittadini, contrastare la diffidenza • Sensibilizzazione alla vaccinazione (vaccinazione come diritto da esigere e come momento di responsabilità e solidarietà sociale) • Chiamata attiva per categorie di fragilità o per sottogruppi di popolazione 	<ul style="list-style-type: none"> • Popolazione generale • Fasce di popolazione interessate progressivamente dalla vaccinazione • Sottogruppi mirati di popolazione (over 65, popolazione giovane attiva, giovani dai 19 ai 39 anni, insegnanti, Forze dell'Ordine, soggetti fragili, socialmente svantaggiati e comunità <i>hard to rich, ecc.</i>)

la comunicazione verso la popolazione riguardano correttamente sia alcuni doverosi aspetti informativi (istruzioni per l'adesione alla campagna vaccinale, andamento della stessa e dell'epidemia, notizie sulle caratteristiche dei vaccini, ecc) sia soprattutto quella indispensabile azione di *advocacy* e di "educazione civica" su solidarietà sociale, diritti, doveri, della quale per la verità occorrerebbe ricordarsi anche in momenti di non pandemia, costituendo la sua riuscita uno dei fattori chiave per il successo di ogni organizzazione, ed a maggior ragione di una organizzazione etica come il Servizio sanitario nazionale che nel consenso dei cittadini fonda la radice stessa della sua esistenza e da esso trae ogni sua legittimazione e ogni sua forza.

La comunicazione - seppure stavolta considerata nella sua componente

Figura 24 - Problemi di rapporto tra le istituzioni, nazionali, regionali e locali, nel corso della campagna vaccinale



“interna” al Ssn - si mostra come un fattore cruciale anche per i problemi di rapporto inter-istituzionali insorti durante la gestione della pandemia, che i Responsabili dei Dipartimenti identificano in larga parte con i problemi nelle relazioni con la stampa e con i problemi di armonizzazione e trasmissione delle varie disposizioni tra i differenti livelli organizzativi sanitari, più ancora che con divergenze di merito (figura 24).

In realtà, anche la comune percezione degli ultimi mesi ha evidenziato la necessità di un vigoroso coordinamento, dal livello centrale a quelli più periferici, dei momenti della comunicazione pubblica di ogni aspetto attinente la pandemia; nella pur illusoria speranza di un auspicabilissimo futuro forte controllo e limitazione delle voci estemporanee, non qualificate, ridondanti, non coordinate al raggiungimento di un obiettivo comune.

3. Conclusioni

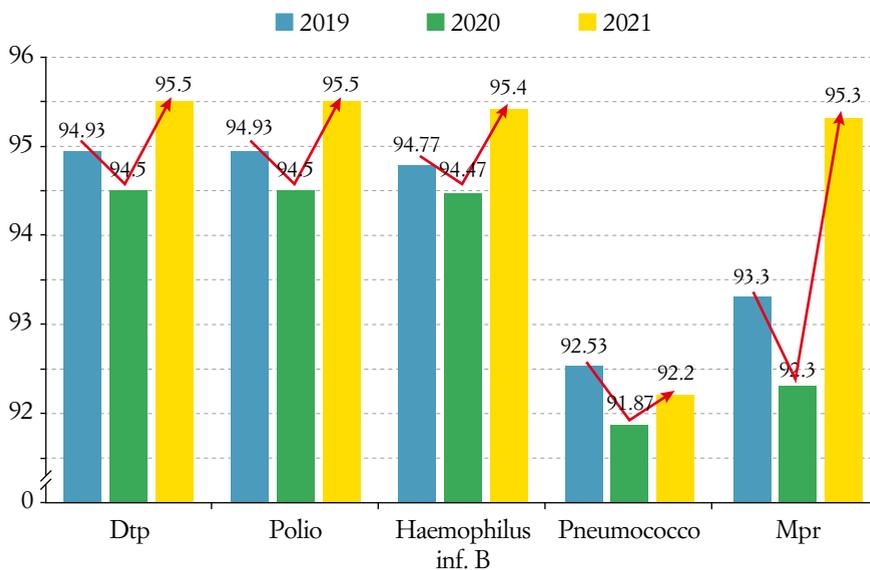
Il dato che sembra emergere con grande forza dalle rilevazioni Oip 2021 è quello della centralità assoluta, “strategica” in una campagna di prevenzione e vaccinazione di massa delle attività comunicative e di relazione con la popolazione e il territorio con le sue istituzioni e associazioni. Esso è peraltro il dato che appare meno “transeunte”, ossia che meno risente e meno risentirà dei cambiamenti già occorsi nelle attività anti-Covid-19, e che ancora vi occorreranno.

Una conferma indiretta può arrivare dalla figura 25, che registra l’andamento della copertura vaccinale per altre vaccinazioni, riportata dai

Dipartimenti partecipanti alla rilevazione, nel periodo della pandemia di Covid-19, e che mostra l'andamento comune e piuttosto singolare di una flessione nel 2020 seguita da un rialzo nel 2021 fino a livelli superiori a quelli del 2019. Tale andamento può avere evidentemente molte spiegazioni, ma può essere suggestivo correlarlo all'evoluzione del "comune sentire" circa i vaccini (e forse anche circa il sistema sanitario nel suo complesso) in cui si è passati da una quota iniziale pre-Covid-19 di disinteresse, diffidenza o quasi ostilità piuttosto diffusa (gli assalti ai Pronto Soccorso, le aggressioni fisiche ai medici, ecc.) ad una fase di sfiducia e disorientamento collegata alle gravi situazioni prodotte inizialmente dalla pandemia e dalla mancanza di un vaccino, ad una fase in cui il vaccino finalmente disponibile è stato giustamente inquadrato come l'unica possibilità per uscire dalle difficoltà della pandemia, probabilmente trascinando con sé con la forza dell'evidenza i settori non ideologici dell'antivaccinismo, e determinando una attitudine favorevole verso tutte le altre vaccinazioni.

Tale risultato potrà essere consolidato quanto più si riuscirà a realizzare una forte alleanza con soggetti ed agenzie culturali e comunicative, formative ed informative pubbliche e private, con l'obiettivo non solo di

Figura 25 - Copertura altre vaccinazioni



incrementare la *health literacy* collettiva, ma anche e soprattutto di stimolare atteggiamenti e motivazioni verso gli interventi sanitari che si fondino solo sulla conoscenza corretta e per così dire “certificata” dei loro effetti di salute (che peraltro sarà certificata efficacemente solo da un Ssn che lavori coscientemente sulla propria immagine di certificatore efficace...!), e che vengano depurati da resistenze o opposizioni preconcette o ideologiche.

Il dato messo in evidenza in questo lavoro, che segnala la scuola come paradossalmente l'ambito delle maggiori resistenze antivacciniste, mostra tutta l'urgenza per la Sanità pubblica, a livello nazionale e nei singoli territori, di costituirsi pienamente come elemento produttore di conoscenze e atteggiamenti - ossia di cultura - senza tentennamenti, dimenticando antiche diffidenze e scetticismi verso tutto ciò che non sia intervento biomedico immediatamente misurabile, e sviluppando politiche pienamente culturali e strategie ragionate di alleanze con tutti i soggetti - e di presenza in tutti i momenti - che “fanno opinione” in ogni territorio.

Un dispiegamento completo del progetto Oip, quale quello auspicato in recenti convegni e pubblicazioni scientifiche³, prevede anche questo itinerario, percorribile grazie alla attivazione di una struttura Oip multipartita che tenga insieme una forte base di sorveglianza epidemiologica del territorio, epidemiologia dei servizi, riflessioni e interventi in campo di sociologia sanitaria, attraverso il tessuto connettivo di un sistema diffuso di comunicazione sanitaria fondato sull'ascolto/rilevazione, e poi sugli interventi nel territorio: dalle Scuole di sanità pubblica per gli operatori, ai protocolli di progettazione e valutazione degli interventi partecipata dai cittadini, dai protocolli di *advocacy* verso la popolazione generale, agli interventi mirati in realtà istituzionali (*in primis* le scuole) effettuati in strettissima sinergia con le istituzioni stesse.

Risulta infatti confermato anche nelle rilevazioni Oip 2021 come gli aspetti percettivi generati dal sistema organizzativo siano quelli di gran lunga più rilevanti per un buon successo delle campagne sanitarie di collettività, esattamente come gli aspetti auto-percettivi delle popolazioni cui le campagne si rivolgono.

Più in generale, le nostre rilevazioni confermano anche come una campagna vaccinale richieda una organizzazione estremamente complessa, che necessita di strategie codificate e di professionisti preparati in termini scientifici e comunicativi; e sottolineano come la rete dei Dipartimenti di prevenzione possa costituire l'interlocutore privilegiato per coloro che vo-

gliano conoscere, analizzare, valutare gli interventi di Sanità pubblica al fine di intraprendere percorsi di miglioramento.

Assume dunque ulteriore rilevanza l'opportunità di condurre nel corrente anno la campagna di rilevazione nazionale Oip, che prevede una ampia quota di indicatori qualitativi e soggettivi mirati su operatori e popolazione; e che potrà fornire dunque una indicazione di come possa essere strutturato un sistema epidemiologico che fornisca ai decisori davvero tutte le informazioni che servono, raccolte in tutti gli ambiti cruciali per la salute, senza eccezioni, che permettano interventi di tutela e promozione della salute intesa davvero operativamente e pienamente nella sua accezione bio-psico-sociale.

Bibliografia

1. F. Calamo-Specchia, A. L. Nicelli, M. Valsecchi, *Osservatorio Italiano Prevenzione (Oip) dal 2010 a oggi: realizzazioni e possibilità di sviluppo*, Tendenze nuove, 5-110, 1, 2017
2. Cfr. https://www.vaccinarsi.org/assets/uploads/files/SITI_OIP_Decalogo_per_il_piano_vaccinale_anti_COVID_19.pdf
3. F. Calamo-Specchia, *Verso un sistema stabile di epidemiologia incardinato nei Dipartimenti di prevenzione*, In: *Rapporto Prevenzione 2019-2020. Dieci anni di Oip. Realtà e prospettive*, pag. 129-194, FrancoAngeli, Milano, 2020

Francesco Calamo-Specchia^{1,2}, Camilla Falivena³
Massimo Andreoni^{4,5}, Elio Borgonovi^{2,3}, Giampietro Chiamenti⁶
Carla Collicelli⁷, Michele Conversano^{8,9}, Lucio Da Ros²
Enrico Di Rosa^{8,10}, Antonio Ferro^{8,11}, Fausto Francia⁸
Paolo Pandolfi^{8,12}, Luca Gino Sbrogiò^{8,13}, Carlo Signorelli^{8,14}
Emanuele Torri^{8,15}, Gianluca Voglino²

Osservatorio Italiano Prevenzione (Oip): 1° Rilevazione Rapida 2022 sulle attività di vaccinazione anti *Covid-19*

1. Introduzione

Come ormai ben noto nel mondo della sanità pubblica italiana, è operante dal 2010 l'Osservatorio Italiano Prevenzione (Oip)¹, costituitosi su impulso della Fondazione Smith Kline, tempestivamente raccolto dalla Società Italiana di Igiene (SIIt), cui si sono associate successivamente la Società Italiana di Medicina Veterinaria Preventiva (Simevep) e la Società Nazionale Operatori della Prevenzione (Snop).

1. Una testimonianza completa delle attività dell'Oip, oltre che nel sito www.osservaprevenzione.it è rinvenibile nella serie dei Rapporti Prevenzione editi dal 2010 a cura della Fondazione Smith Kline, ed in particolare nei seguenti lavori in essi contenuti: D. Lagravinese, F. Calamo-Specchia, *Costruzione dell'osservatorio*, in (a cura di Boccia A. et al.): *Rapporto prevenzione 2010 - La formazione alla prevenzione*, pag. 17-54, Il Mulino, Bologna, 2010; D. Lagravinese, F. Calamo-Specchia, *Osservatorio italiano sulla prevenzione (Oip): precisazioni metodolo-*

¹Coordinatore Oip; ²Fondazione Smith Kline; ³CERGAS Bocconi; ⁴Università di Tor Vergata, Roma; ⁵SIMIT - Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali; ⁶Past President Fimp - Federazione Italiana Medici Pediatri; ⁷CNR CID-Ethics; ⁸SIIt - Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica; ⁹Dip. Prevenzione Taranto; ¹⁰Dip. Prevenzione ASL Roma 1; ¹¹APSS Trento; ¹²Dip. Sanità Pubblica AUSL Bologna; ¹³Dip. Prevenzione ULSS6 Euganea; ¹⁴Università Vita Salute S. Raffaele; ¹⁵Dipartimento Salute e Politiche Sociali PA Trento.

Per i Dipartimenti non esistevano nel 2010 (e per la verità continuano a non esistere) rilevazioni epidemiologiche sistematiche nazionali sulle quali fosse possibile fondare *standard* nazionali di risorse, organizzazione, attività, risultato. Scopo dell'Oip era dunque realizzare un confronto tra le differenti esperienze geografiche e le diverse appartenenze professionali del mondo della prevenzione italiana per arrivare a ipotesi condivise di tali *standard*.

Principali elementi di originalità dell'Oip sono stati fin dal suo inizio una costruzione partecipata dagli operatori, la rilevazione di indicatori quantitativi mai rilevati prima e l'allargamento all'ampio settore delle rilevazioni qualitative e della soggettività degli operatori e dei cittadini.

Con tale approccio l'Oip ha mirato fin dal suo inizio ad approntare un sistema di rilevazione con la rassegna più completa possibile di indicatori, e ad effettuare le rilevazioni più complete possibile (ossia nei Dipartimenti di tutte le Regioni italiane), nella consapevolezza che solo tale completezza - ponendo di fatto i presupposti di quel sistema nazionale di epidemiologia del territorio che ancora ci manca - può fornire la possibilità di una riarticolazione organizzativa dei Dipartimenti su base scientifica.

Utilizzando in complesso oltre 200 indicatori, l'Oip è così giunto a coprire nella sua quarta rilevazione (*figura 1*) ben l'82% dei Dipartimenti italiani; e si è quindi preparato a compiere lo sforzo mirante a coprire per inte-

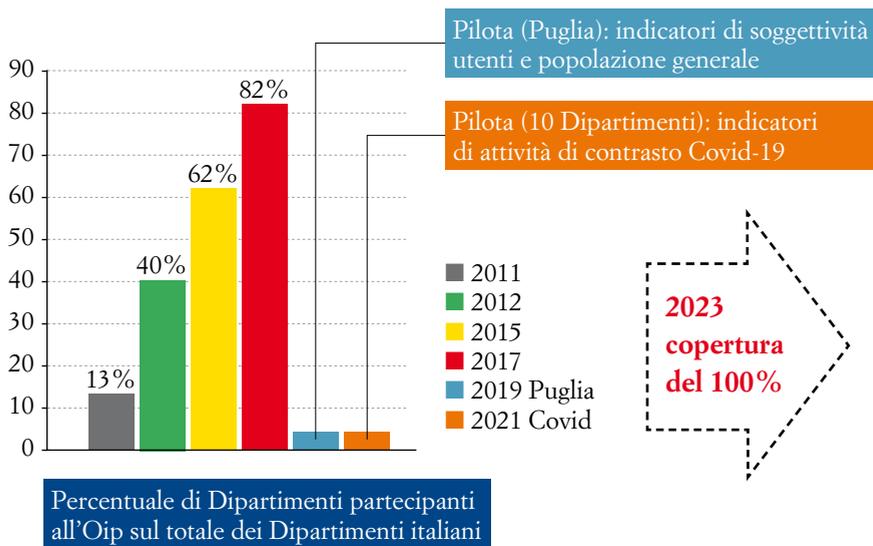
giche e primi risultati, in (a cura di Boccia A. et al.): *Rapporto prevenzione 2011 - Le attività di prevenzione*, pag. 19-218, Il Mulino, Bologna, 2011; D. Lagravinese, F. Calamo-Specchia, *Osservatorio italiano sulla prevenzione (Oip): conferme sperimentali e prospettive di stabilizzazione*, in (a cura di Boccia A. et al.): *Rapporto prevenzione 2012 - La governance della prevenzione*, pag. 17-322, Il Mulino, Bologna, 2012; F. Calamo-Specchia, A.L. Nicelli, M. Valsecchi, *Osservatorio italiano sulla prevenzione (Oip): verso una copertura completa del territorio nazionale*, in (a cura di Cislighi, C., et al.): *Rapporto prevenzione 2013 - L'economia della prevenzione*, pag. 19-57, Il Mulino, Bologna, 2013; F. Calamo-Specchia, A.L. Nicelli, M. Valsecchi, *L'Osservatorio italiano prevenzione (Oip) 2015: storia, risultati, prospettive*, in (a cura di) M. Bassi, F. Calamo-Specchia, et. Al., *Rapporto prevenzione 2015 - Nuovi strumenti per una prevenzione efficace*, pag. 13-108, Franco Angeli editore, 2015; F. Calamo-Specchia, D. Lagravinese, *Osservatorio Italiano Prevenzione (Oip): rilevazioni 2017*, in (a cura di) F. Faggiano, F. Calamo-Specchia, et. al, *Rapporto prevenzione 2017 - Nuovi strumenti per una prevenzione efficace*, pag. 9-216, Franco Angeli editore, 2018; F. Calamo-Specchia, *Il primo obiettivo strategico Oip e il suo conseguimento tramite gli obiettivi operativi 2010-17* (pag. 13-25); F. Calamo-Specchia, *Il secondo obiettivo strategico Oip e proposta di obiettivi operativi per conseguirlo a partire dal 2020* (pag. 26-47) e F. Calamo-Specchia, D. Lagravinese, *Gli indicatori strutturali, funzionali e di soggettività degli operatori* (pag. 51-95), tutti in (a cura di F. Calamo-Specchia, et Al.) *Rapporto Prevenzione 2019-2020. Dieci anni di Oip. Realtà e prospettive*, FrancoAngeli, Milano, 2020.

ro il territorio nazionale testando nel 2019 in un territorio più circoscritto (ossia nella regione Puglia) la novità assoluta per la sanità pubblica italiana degli indicatori di soggettività.

Ma il sopraggiungere della emergenza legata alla pandemia ha evidentemente suggerito di rimandare al 2022/23 la rilevazione generale prevista per il 2021, per poter dare il proprio contributo di conoscenza in una fase tanto difficile per l'organizzazione sanitaria italiana.

Coerentemente alla sua vocazione, ed in considerazione della presenza di numerose altre rilevazioni mirate specificamente sull'andamento dei casi, l'efficacia dei vaccini ecc, l'attenzione dell'Oip è stata dunque rivolta nel luglio 2021 alla rilevazione dei principali aspetti organizzativi del complesso sistema messo in atto per contrastare la pandemia di *Covid-19*². Stante la drammaticità del momento, che assorbiva totalmente gli sforzi dei Colleghi del territorio, le rilevazioni non hanno potuto naturalmente avere altro che la forma di uno studio pilota, cui sono state raccolte adesioni su base volontaria.

Figura 1 - Rilevazioni Oip 2011 - 2021



2. "Osservatorio Italiano Prevenzione (Oip): le rilevazioni 2021 sulle attività di contrasto della pandemia di Covid-19" - F. Calamo Specchia et al., Tendenze Nuove, Numero 1 - 2022; 1-27; DOI: 10.32032/TENDENZENUOVE20220103.PDF

2. Le rilevazioni rapide Oip del 2022 sulle attività di vaccinazione anti Covid-19

Nel febbraio 2022 si è deciso di aggiungere ulteriore conoscenza a quanto già evidenziato con la rilevazione del 2021 circa la risposta organizzata del Ssn alla pandemia di Covid-19.

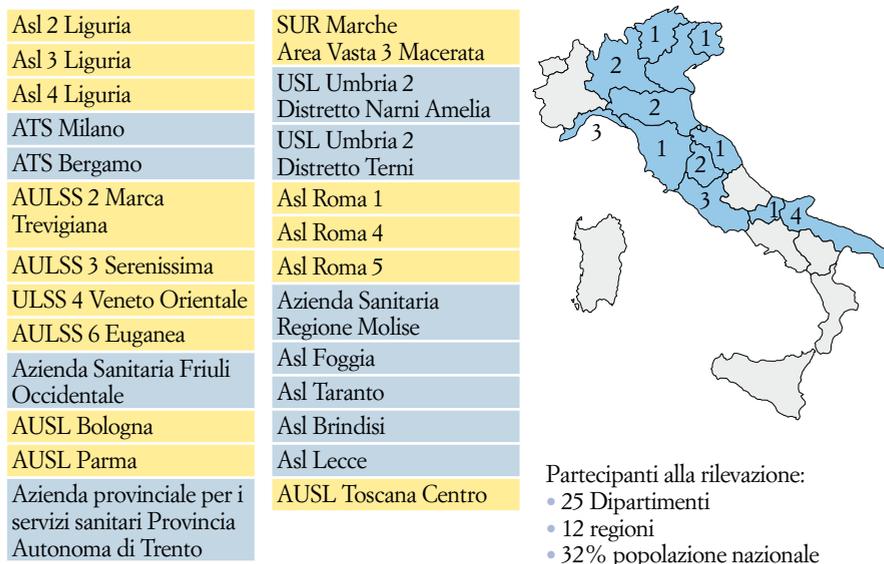
Si è dunque approntato un questionario rapido, contenente poche domande centrate su alcuni nodi ritenuti cruciali nella organizzazione delle attività vaccinali; quali in particolare la numerosità degli *hub* vaccinali e il personale impiegato, il numero delle somministrazioni vaccinali giornaliere e l'effettuazione delle attività di tracciamento.

Il questionario, messo a punto dal Board della Prevenzione - Oip, in collaborazione con la Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SIIP) è stato inviato a oltre 75 Direttori di Dipartimento di Prevenzione di 15 Regioni e 2 PPAA (Pubbliche Amministrazioni).

Dettagli del questionario sono riportati in Appendice.

Alle rilevazioni - mirate sul dicembre 2021 - hanno preso parte 25 Dipartimenti distribuiti in 12 Regioni (*figura 2*), che hanno fornito le loro risposte nell'arco del febbraio- marzo 2022.

Figura 2 - Rilevazione rapida Oip mirata su dicembre 2021



La popolosità di tali Dipartimenti varia da un minimo di circa 150.000 abitanti a un massimo di quasi 3.500.000, ed essi servono nel loro complesso più di 18.000.000 di cittadini, ossia circa un terzo degli oltre 59.000.000 di cittadini italiani. Tra i Dipartimenti partecipanti ve ne sono a caratterizzazione metropolitana, cittadina, montana, e di localizzati al nord, al centro e al sud del nostro Paese.

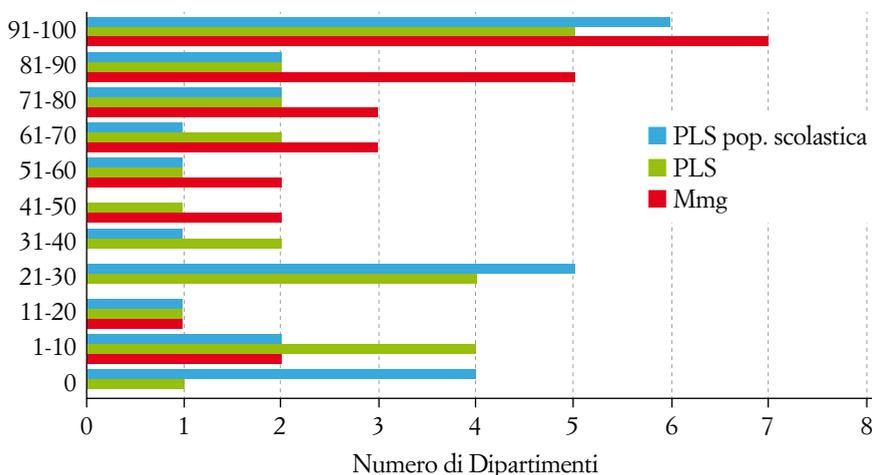
Pur non trattandosi dunque di un campione selezionato per essere statisticamente significativo, esso può però costituire uno spaccato della realtà della sanità pubblica italiana sufficientemente rappresentativo, o comunque di sicuro fortemente suggestivo.

2.1 Personale e strutture impiegati nella campagna vaccinale anti Covid-19

Dalle stime dei Responsabili dei Dipartimenti che hanno compilato il questionario rapido Oip risulta come in quasi la metà dei Dipartimenti una quota superiore all'80% dei medici di medicina generale (Mmg) abbia aderito alla campagna vaccinale. I Mmg hanno comunque aderito in una quota pari o superiore ad 1 su 2 nell'80% dei Dipartimenti (*figura 3*).

Meno soddisfacente il rilievo relativo ai pediatri di libera scelta (PLs): l'80% e oltre di partecipazione si riscontra infatti solo in un terzo dei Dipartimenti per i PLs che aderiscono alle vaccinazioni in ambito scolastico, e in meno del 30% dei Dipartimenti per i PLs in generale.

Figura 3 - Percentuale stimata di sanitari che hanno aderito alla campagna vaccinale



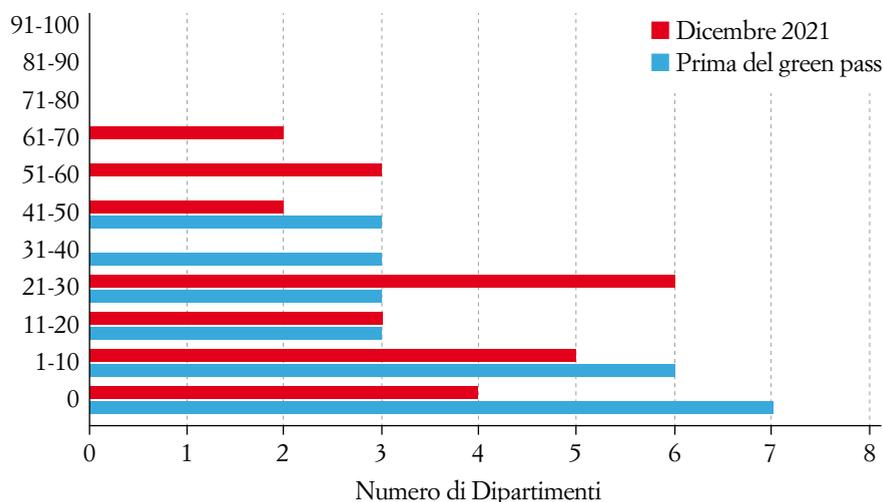
Va segnalato peraltro che i Pls che hanno aderito alla campagna scolare sono non più di 1 su 10 in un quarto dei Dipartimenti (con zero adesioni in 4 Dipartimenti), e i Pls che hanno aderito in generale alla campagna vaccinale sono non più di 1 su 10 in un quinto dei Dipartimenti.

Anche la stima delle farmacie che hanno aderito alla campagna vaccinale mostra un quadro non particolarmente lusinghiero (figura 4). Infatti, in epoca anteriore alla introduzione del *green pass*, in nessun Dipartimento si è verificata una partecipazione di oltre la metà delle farmacie presenti, nel 30% dei Dipartimenti non si è riscontrata la partecipazione di alcuna farmacia, e in più del 50% dei Dipartimenti le farmacie aderenti sono state solo 1 su 10 o meno.

Nel dicembre 2021 la situazione appare migliorata: la quota massima di farmacie partecipanti sale al 70% in 2 Dipartimenti, si dimezza quasi il numero di Dipartimenti in cui nessuna farmacia aderisce alla campagna vaccinale, e in quasi 3 Dipartimenti su 4 almeno una farmacia su 3 contribuisce allo sforzo di vaccinazione anti Covid-19.

Per quanto attiene agli *hub* vaccinali in generale, la stima dei Dipartimenti rispondenti ne segnala in epoca anteriore alla introduzione del *green pass* un massimo di 583 in totale, con una media quindi di circa 23 *hub* per Dipartimento (figura 5). Essi sono presenti in numero pari o inferiore a 10 quasi nella metà dei Dipartimenti, e superiore ai 50 in soli tre Dipartimenti.

Figura 4 - Percentuale stimata di farmacie che hanno aderito alla campagna vaccinale



Nel dicembre 2021 il numero degli *hub* si dimezza e scende a 286, con una media di circa 11 per Dipartimento. Anche in questo caso la rilevazione mostra come quasi il 70% dei Dipartimenti utilizzino fino a 10 *hub*, un altro 30% ne utilizzi da 11 a 30, ed uno solo ne utilizzi più di 50.

Analizzando poi la riduzione del numero di *hub* in quota percentuale per ogni Dipartimento (*figura 6*), si può rilevare come effettivamente in ol-

Figura 5 - Numero di *hub* impiegati nella campagna vaccinale

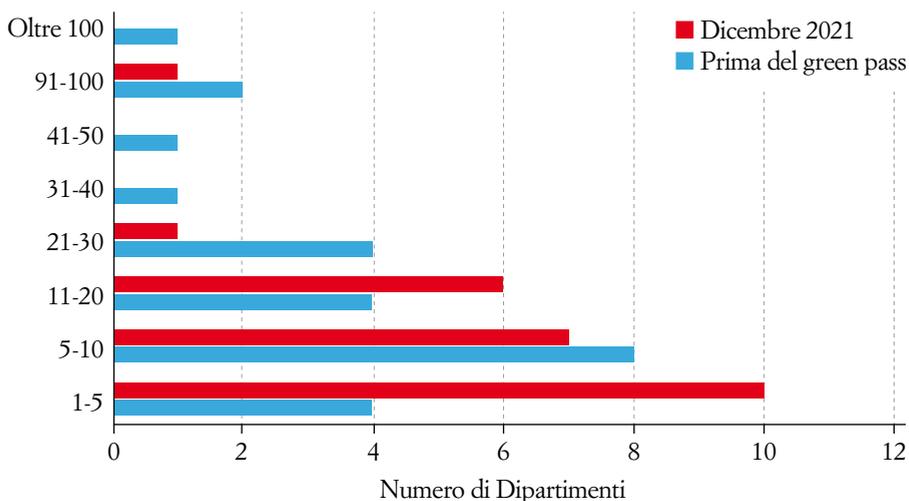
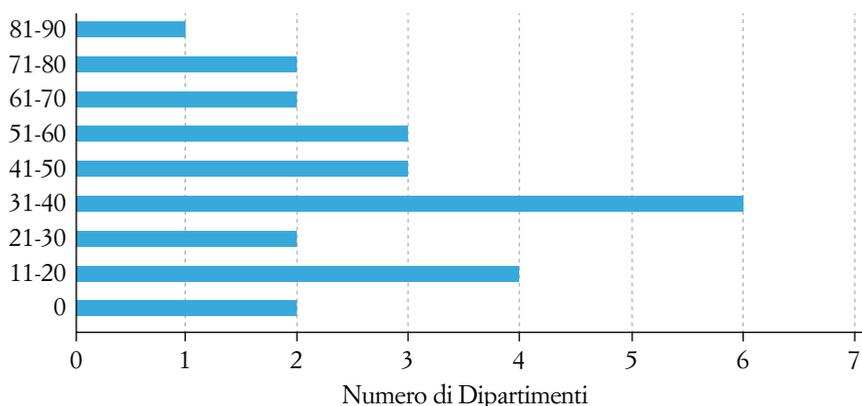


Figura 6 - Riduzione percentuale degli *hub* vaccinali da prima del green pass a oggi



tre i due terzi dei Dipartimenti tale riduzione sia del 50% o meno (la percentuale di riduzione più frequente è tra il 30 e il 40%, registratasi in 1 Dipartimento su 4) e in uno solo sia superiore all'80%.

2.2 Somministrazioni vaccinali giornaliere

Una comparazione desunta dalle stime dei Dipartimenti rispondenti mostra una diminuzione di 86.100 somministrazioni giornaliere nel totale di quelle effettuate complessivamente dai 24 Dipartimenti; che passano dal dato storico massimo di 236.407 somministrazioni giornaliere totali a quello di 150.307 somministrazioni giornaliere totali effettuate nel dicembre 2021 (con una diminuzione di oltre un terzo).

Si riscontra una diminuzione nel dicembre 2021 anche nella media di somministrazioni giornaliere per Dipartimento - circa 6.000 - rispetto al massimo "storico" delle somministrazioni vaccinali giornaliere, pari a circa 9.450. Più nel dettaglio, si passa da un massimo storico di 41.600 somministrazioni giornaliere nel Dipartimento con più somministrazioni tra i 25 rispondenti, ad un massimo di 36.000 somministrazioni giornaliere nello stesso Dipartimento, che è il più attivo anche nel dicembre 2021; mentre il minimo di somministrazioni - 700 - è lo stesso nello "storico" e nel dicembre 2021, e anch'esso si riscontra nel medesimo Dipartimento.

Le somministrazioni giornaliere hanno raggiunto nello "storico" un picco massimo superiore alle 16.000 in due Dipartimenti; in un quinto dei Dipartimenti sono rimaste al massimo sotto le 3.000, e complessivamente in oltre il 50% dei Dipartimenti sotto le 9.000. Nel dicembre 2021 il picco massimo di oltre 16.000 somministrazioni è stato raggiunto solo in un Dipartimento, mentre sotto le 3.000 somministrazioni sono un terzo dei Dipartimenti, e complessivamente sotto i 9.000 oltre il 90% di essi (*figura 7*).

Comparando poi il numero medio delle somministrazioni vaccinali alla popolosità dei diversi Dipartimenti (*figura 8*) si evidenzia come esso abbia storicamente raggiunto un massimo pari o inferiore all'1,5% della popolazione residente nel 75% dei Dipartimenti, e si sia spinto fino al 2% della popolazione in un altro 15% circa dei Dipartimenti; mentre nel dicembre 2021 il 70% dei Dipartimenti mantiene la media giornaliera delle inoculazioni sotto l'1% della popolazione, e un altro 25% circa non supera l'1,50% della popolazione, confermando così la tendenza alla riduzione generale delle pratiche vaccinali anti Covid-19.

La riduzione percentuale non è comunque correlata né alla popolosità né all'ampiezza dei Dipartimenti né alla loro collocazione geografica; e nem-

Figura 7 - Somministrazioni vaccinali giornaliere in numero assoluto

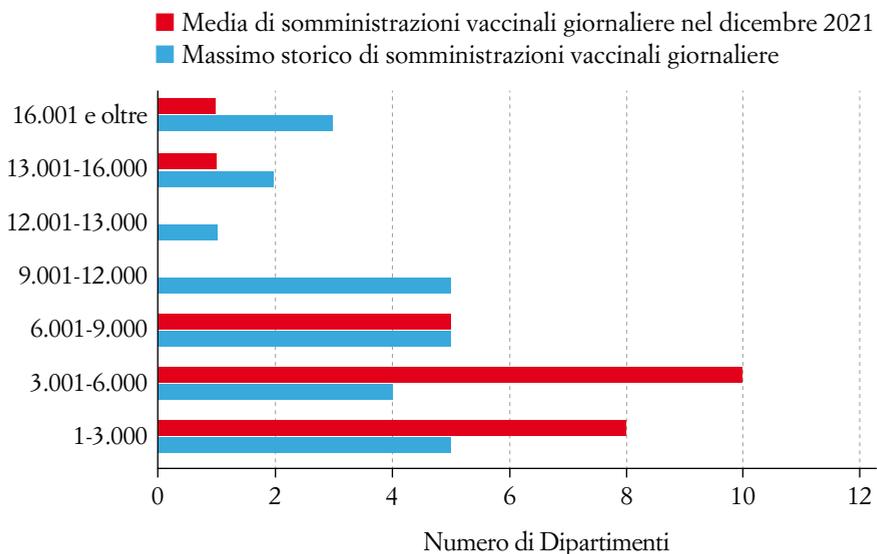
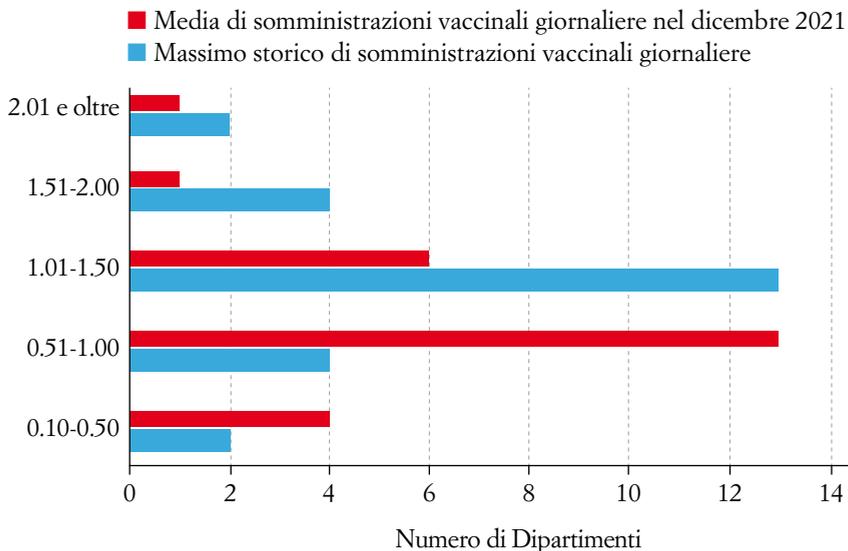


Figura 8 - Somministrazioni vaccinali giornaliere in % della popolazione residente



meno al loro livello di attività vaccinale, come si mostra in *tabella 1*. Le dinamiche che ne sono alla base dovrebbero essere dunque meglio indagate (verosimilmente cercandole nell'ambito dell'andamento dell'epidemia, degli atteggiamenti culturali collettivi, dei fattori organizzativi sanitari, ecc).

Tabella 1 - Riduzione percentuale delle vaccinazioni giornaliere rispetto al massimo storico per Dipartimento

	Vaccinazioni giornaliere massime effettuate	Graduatoria per vaccinazioni effettuate	Diminuzione percentuale	Graduatoria per diminuzione percentuale
Dipartimento A	41.630	1	66%	4
Dipartimento B	20.850	2	41%	11
Dipartimento C	16.586	3	80%	2
Dipartimento D	15.000	4	44%	9
Dipartimento E	14.930	5	13%	19
Dipartimento F	12.033	6	88%	1
Dipartimento G	10.004	7	36%	13
Dipartimento H	10.000	8	33%	14
Dipartimento I	10.000	8	57%	7
Dipartimento J	10.000	8	40%	12
Dipartimento K	9.500	9	43%	10
Dipartimento L	8.703	10	58%	6
Dipartimento M	8.200	11	65%	5
Dipartimento N	7.794	12	40%	12
Dipartimento O	7.000	13	17%	18
Dipartimento P	6.739	14	71%	3
Dipartimento Q	6.000	15	11%	20
Dipartimento R	5.000	16	56%	8
Dipartimento S	3.376	17	30%	15
Dipartimento T	3.200	18	40%	12
Dipartimento U	2.600	19	19%	17
Dipartimento V	2.500	20	33%	14
Dipartimento W	2.062	21	25%	16
Dipartimento X	2.000	22	0%	21
Dipartimento Y	700	23	0%	21

2.3 Tracciamento dei contatti

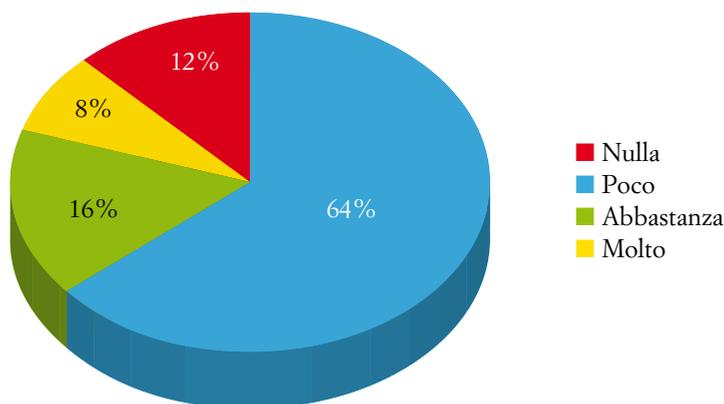
Il tracciamento, ossia l'attività di ricerca e gestione dei contatti³ di un caso confermato di Covid-19, permette di individuare e isolare rapidamente gli eventuali casi secondari e interrompere così la catena di trasmissione della malattia, ed è definito sul sito del Ministero della Salute "un'azione di sanità pubblica essenziale per combattere l'epidemia in corso".

Tutti i Dipartimenti partecipanti all'indagine rapida Oip 2022 tranne uno affermano di effettuarlo, ma in un terzo dei Dipartimenti esso viene condotto con modalità selettive, cioè solo per alcuni ambiti (generalmente sanitari, scuola, strutture per fragili, ecc).

Ciononostante, 3 Dipartimenti rispondenti su 4 stimano che il tracciamento sia per nulla o poco efficace in situazione di alta endemia (figura 9).

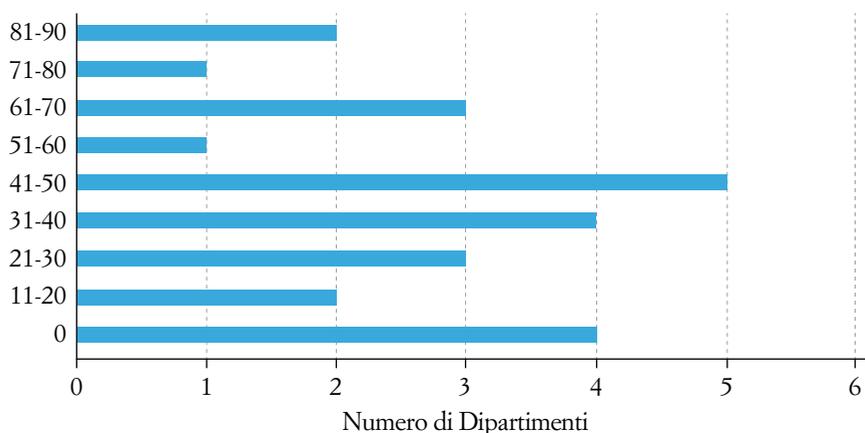
Il tracciamento viene affidato prevalentemente a personale misto (dipendente/non dipendente), tranne che in 2 Dipartimenti in cui è svolto solo da personale dipendente, in un caso tutto del Dipartimento e nell'altro caso al 60% del Dipartimento e al 40% di altri servizi Asl. Nel personale

Figura 9 - Stima dell'efficacia del tracciamento in situazione di alta endemia



3. Un contatto di un caso di Covid-19 è qualsiasi persona esposta ad un caso probabile o confermato di Covid-19 in un lasso di tempo che va da 48 ore prima dell'insorgenza dei sintomi fino a 14 giorni dopo o fino al momento della diagnosi e dell'isolamento del caso. Se il caso non presenta sintomi, si definisce contatto una persona che ha avuto contatti con il caso indice in un arco di tempo che va da 48 ore prima della raccolta del campione che ha portato alla conferma e fino a 14 giorni dopo o fino al momento della diagnosi e dell'isolamento del caso.

Figura 10 - Proporzione di dipendenti del Dipartimento addetti al tracciamento



misto che effettua il tracciamento, nel 70% dei Dipartimenti la proporzione di dipendenti è comunque il 50% o meno (*figura 10*).

3. Discussione e conclusioni

È possibile, pur con tutti i limiti legati ad una indagine fondata su stime e a partecipazione volontaria, trarre dai risultati sopra presentati alcuni rilievi interessanti, evidentemente per nulla conclusivi, ma che sembrano però segnalare nodi di discussione e di approfondimento forse non trascurabili.

Mentre appare sostanzialmente soddisfacente la partecipazione dei Mmg alla campagna vaccinale anti Covid-19, non altrettanto si può dire dei Pls e delle farmacie; queste ultime si confermano - come già nella precedente rilevazione Oip 2021⁴ - un mondo non perfettamente coordinato con il resto del mondo della sanità pubblica in questo specifico frangente. Il coinvolgimento delle farmacie dovrebbe invece essere perseguito come una buona pratica, da promuovere favorendo il superamento delle barriere cognitive che limitano le

4. "Osservatorio Italiano Prevenzione (Oip): le rilevazioni 2021 sulle attività di contrasto della pandemia di Covid-19" - F. Calamo Specchia et al., Tendenze Nuove, Numero 1 - 2022; 1-27; DOI: 10.32032/TENDENZENUOVE20220103.PDF

possibilità di una loro partecipazione ai modelli di cure integrate⁵.

Particolarmente soddisfacenti - nonostante il prevedibile calo registrato nei dati relativi al dicembre 2021 - appaiono viceversa la situazione complessiva sia degli *hub* vaccinali, se si tiene conto che ogni Dipartimento è riuscito mediamente ad allestirne oltre 20, sia delle somministrazioni vaccinali, giunte ad una media giornaliera di ben 9.000, e a una copertura giornaliera dell'1,5-2% della popolazione residente nei vari Dipartimenti.

Più controversa la questione del tracciamento, pur effettuato in tutti i Dipartimenti (anche se in un terzo di essi con modalità selettiva, e comunque affidato ad una ampia quota di personale non dipendente), ma largamente stimato dai Responsabili dei Dipartimenti come per nulla o poco efficace in situazione di alta endemia. Pur mostrando una forte disomogeneità tra le Asl in termini di composizione delle squadre di tracciamento e distribuzione di ruoli e responsabilità, evidenziata peraltro anche in recenti indagini⁶, l'impiego di diverse figure professionali in gran parte non strutturate può essere però considerato in linea con le raccomandazioni per il tracciamento diffuse dall'Oms⁷.

L'adesione alla campagna vaccinale da parte dei Mmg e l'attività di tracciamento hanno confermato una crescente integrazione funzionale dei Dipartimenti di prevenzione, già emersa in recenti indagini focalizzate sul-

5. Tali barriere cognitive sono state identificate in un recente studio, nel quale tutti i partecipanti (farmacisti, clinici e decisori) hanno espresso scarsa fiducia circa la capacità delle farmacie di fornire assistenza ai pazienti in un modello di assistenza integrata ed hanno evidenziato una resistenza dei farmacisti ad impegnarsi, nel quadro di una loro generale resistenza ai cambiamenti; mentre clinici e decisori hanno manifestato il timore che il potenziale implicito conflitto di interessi dei farmacisti ne possa condizionare o distorcere il ruolo sanitario. Cfr: Lake, J.D., Rosenberg-Yunger, Z.R.S., Dainty, K.N. et al. (2020), *Understanding perceptions of involving community pharmacy within an integrated care model: a qualitative study*. BMC Health Serv Res 20, 396.

6. Salmaso S., Zambri F., Renzi M. e Giusti A. (2020), *Interrompere le catene di trasmissione di COVID-19 in Italia: indagini tra i Dipartimenti di Prevenzione*. E&P Repository

7. "Idealmente, le persone preposte al tracciamento dovrebbero essere reclutate dalla propria comunità e avere un livello adeguato di alfabetizzazione generale, forti capacità di comunicazione, conoscenza della lingua locale e comprensione del contesto e della cultura locali. Una forza lavoro per la ricerca di contatti può essere attinta da molti contesti, includendo individui collegati al governo locale, alla società civile, alle organizzazioni non governative, alle università e ai volontari della comunità. I supervisori dovrebbero essere assegnati a tutte le squadre di tracciamento per consentire il supporto tecnico e logistico, la risoluzione dei problemi e il monitoraggio della qualità". Cfr: WHO Interim guidance, *Contact tracing in the context of COVID-19*, 1 February 2021

la gestione dell'emergenza⁸. Nell'emergenza cioè, seppur in maniera contingente, pare essere stata superata quella discrepanza tra integrazione istituzionale formale e integrazione funzionale operativa che talvolta ha caratterizzato i Dipartimenti in epoca pre-pandemica⁹.

In conclusione, pare infine difficile sottrarsi ad una considerazione per così dire "metodologica". La natura stessa delle attività di contrasto di ogni pandemia, con le loro dimensioni di scala amplissima, con la quantità di compiti da assolvere e di energie da approfondire da parte di tutti gli operatori, con la concomitanza di esigenze medico-legali ed istituzionali oltre che scientifiche e informative di registrazione di dati di varia natura, si presta solo con grande difficoltà a rilevazioni epidemiologiche su base volontaria, se non di approfondimento o di ampiezza limitate.

E ciò vale a maggior ragione in particolare per una pandemia come quella da Covid-19, caratterizzata da un agente virale inizialmente di fatto sconosciuto nella sua natura microbiologica e nei suoi effetti clinici, che ha richiesto e richiede un surplus di sforzi per identificare strategie di contrasto corrette e poi per riuscire a seguire e rispondere adeguatamente giorno per giorno a un quadro in vorticoso mutamento, non solo sotto il profilo bio-patogenico e assistenziale, ma anche e di conseguenza culturale, sociale, politico, istituzionale.

Il fattore decisivo per ottenere dati tempestivi, costanti, completi, affidabili non può essere dunque confidare nella - peraltro elevatissima - abnegazione e disponibilità di Colleghi già fortemente impegnati su molteplici fronti; ma piuttosto costruire finalmente quel sistema stabile e omogeneo su tutto il territorio nazionale di epidemiologia di contesto e di territorio che è la finalità strategica dell'Oip fin dalla sua costituzione, che integri in uno schema ragionato tutti i dati utili alla presa corrente di decisioni sulla salute dei cittadini, e che sembra il solo sulla cui articolazione possa poggiare un sistema di rilevazione di emergenza rapidamente attivabile che conti su operatori già dedicati e su strutture e canali comunicativi già in essere, e che non sia da costruire ogni volta in maniera affrettata ed estemporanea.

È questa la sfida che sta ora di fronte all'Oip, e che appare decisiva oltre che per il senso stesso della sua esistenza anche per un miglioramento complessivo dell'efficacia del Ssn.

8. Cavazza M., Del Vecchio M., Preti L.M. e Rappini V. (2021), *Dipartimenti di Prevenzione durante la pandemia tra le criticità strutturali e l'emergenza*, in CeRGAS SDA Bocconi (a cura di), *Rapporto OASI 2021*, Milano, Egea, pp. 604-627

9. Del Vecchio M., Prenestini A. e Rappini V. (2015), *Livelli di integrazione dei dipartimenti di prevenzione*, in CeRGAS Bocconi (a cura di), *Rapporto OASI 2015*, Milano, Egea, pp. 441-477

Appendice - 1° Questionario Oip 2022

Nella vostra ASL o nell'area di competenza del vostro dipartimento di prevenzione:

1. Quanti sono, in percentuale sul totale (vostra miglior stima):
 - I medici di medicina generale (MMG) che hanno aderito alla campagna vaccinale anti COVID?: (indicare la % dei MMG)
 - I pediatri di libera scelta (PLS) che hanno aderito alla campagna vaccinale anti COVID?: (indicare la % dei PLS)
 - I PLS che contribuiscono alla vaccinazione anti COVID della popolazione scolare? (indicare la % dei PLS)
 - Le farmacie che hanno aderito alla campagna vaccinale prima dell'obbligo di green pass (23 luglio 2021)? (indicare la % farmacie)
 - Le farmacie che aderiscono adesso? (indicare la % farmacie)
2. Quanti hub vaccinali sono stati presenti al massimo? (numero)
3. Quanti hub vaccinali sono presenti ora? (numero)
4. Qual è il numero massimo (vostra miglior stima) di somministrazioni giornaliere effettuate? (numero)
5. Qual è il numero medio (vostra miglior stima) di somministrazioni giornaliere effettuate nel mese di dicembre 2021? (numero)
6. Fate il tracciamento? Si/no
 - se sì: lo fate selettivo (cioè solo per alcuni setting tipo sanitari, scuola, strutture per fragili)? Si/No
7. Che personale effettua il tracciamento? (una tra le alternative)
 - Dipendente
 - se dipendente: in che proporzione sono del DP/ di altri servizi aziendali (indicare la percentuale DP sul totale)
 - Non dipendente
 - Misto
 - se misto: in che proporzione dipendenti/non dipendenti, (indicare la percentuale dipendenti sul totale)
8. Quanto stimate che sia efficace il tracciamento in situazione di alta epidemia (alta circolazione virale, più di 150 su 100.000)? (una tra le alternative)
 - nulla
 - poco
 - abbastanza
 - molto

Invecchiamento della popolazione e conseguenze sull'adeguatezza e l'efficienza del servizio sanitario nelle regioni italiane

Note introduttive e scopo del lavoro

È generalmente noto che, in conseguenza del prolungato calo della mortalità e soprattutto della natalità, il fenomeno dell'invecchiamento interessa da molti anni a questa parte la quasi totalità delle popolazioni dei paesi a sviluppo avanzato. Pertanto, l'analisi della struttura demografica della popolazione e la sua evoluzione nel tempo, sono di fondamentale importanza per il dimensionamento e la pianificazione dei servizi socio-sanitari.

La diversità delle patologie che interessano le varie classi di età della popolazione, implica la necessità di adattare l'offerta sanitaria alla domanda di assistenza che ne deriva, per cui la differente struttura per età presente nelle regioni, dovrebbe riflettersi sulla ripartizione delle spese destinate alla sanità. In particolare, nella pianificazione dei servizi influisce in modo determinante la percentuale di popolazione "fragile": vale a dire gli anziani (in età 65 e oltre) e principalmente i cosiddetti "grandi vecchi" (85 anni ed oltre). Infatti, tali categorie di persone sono, come ben si comprende, quelle maggiormente esposte al rischio di malattie gravi e invalidanti che richiedono assistenza e impegni mirati da parte delle strutture sanitarie¹.

Il mondo della cronicità, in particolare per le classi di età più anziane della popolazione, è un'area in progressiva crescita, che comporta un sempre maggiore impegno di risorse, richiedendo continuità di assistenza per periodi di lunga durata e una forte integrazione dei servizi sanitari con quelli sociali². Le condizioni di salute che caratterizzano le varie fasce di età del-

la popolazione fanno sì, pertanto, che l'offerta sanitaria debba essere diversificata a seconda del *target* di popolazione a cui si rivolge. Quindi, per una programmazione dei servizi socio-sanitari e assistenziali che sia efficace ed efficiente, sarebbe fondamentale monitorare nel tempo la composizione per età della popolazione³. Sembra dunque sostanziale ritenere che l'invecchiamento demografico debba esercitare una basilare influenza su fenomeni assistenziali quali la disponibilità e la fruizione di strutture di tipo ospedaliero.

Pertanto, scopo del presente lavoro, dopo aver esaminato i principali indicatori di invecchiamento demografico, è appunto quello di indagare, attraverso un procedimento di analisi statistica, le relazioni che legano il fenomeno dell'invecchiamento demografico alla disponibilità e all'utilizzo di strutture e servizi sanitari.

Per quantificare i suddetti fenomeni, sono stati utilizzati, in corrispondenza delle varie regioni, quattro tipici indicatori di interesse demografico e sociale: la percentuale di ultra85enni rispetto alla popolazione in totale, lo stock "per 1000 abitanti" di posti letto in istituti di cura, la degenza media (espressa in giorni), nonché il cosiddetto tasso di ospedalizzazione, ancora commisurato a 1000 abitanti⁴.

La ricerca ha riguardato le regioni italiane e l'anno di osservazione 2019: tale anno è infatti il più recente, i cui dati sanitari possano ritenersi ancora non perturbati dagli effetti della pandemia dovuta al *coronavirus*.

Cenni metodologici

In conseguenza di quanto sopra accennato sono stati presi in considerazione, in corrispondenza alle varie regioni e all'anno in esame, i valori di quattro tipi di indicatori statistici, così da rappresentare nel loro insieme quattro distinte variabili regionali.

La prima di dette variabili è di tipo demografico e sarà nel seguito indicata col simbolo "V"; in ciascuna regione essa rappresenta la percentuale in età 85 e oltre rispetto alla popolazione in totale. È evidente che tale aliquota costituisce, come già detto in precedenza, una misura quanto mai valida del grado di invecchiamento del collettivo cui è riferita: d'altro canto, nel presente lavoro essa è stata prescelta non solo per la facilità di calcolo ma anche per l'immediatezza del suo significato.

Le altre tre variabili qui studiate sono invece di genere sanitario, sicché saranno successivamente tutte e tre designate dal simbolo "S". La prima è

costituita dal “tasso di ospedalizzazione”, cioè l'ammontare annuale di ricoveri, riportato a 1000 abitanti (cfr. nota (b) in *tabella 2*). La seconda è costituita dalla degenza media espressa in giorni (cfr. nota (c) in *tabella 2*), la terza è rappresentata dagli stock regionali di posti letto in istituti di cura, sia pubblici che privati (cfr. nota (d) in *tabella 2*), il cui ammontare è ragguagliato alla cifra standard di 1000 abitanti. Dovendosi effettuare un'analisi comparativa, su scala regionale, dei livelli differenziali di incidenza relativi alle quattro suddette variabili, è stato anzitutto necessario stabilire tra esse un criterio di “antecedenza logica”: questa deve necessariamente essere attribuita alla variabile concernente l'invecchiamento demografico, stante che, come ovvio, i fenomeni della morbilità e della mortalità riguardano massimamente le età più avanzate. Conseguentemente, da quanto detto, che la rappresentazione grafica sul piano cartesiano richiede che i valori della variabile demografica, da considerare come “indipendente”, siano riportati sull'asse delle ascisse, mentre quelli delle variabili “dipendenti” di tipo sanitario si collocano sulle ordinate. Pertanto, siffatta configurazione è appunto quella adottata nelle *figure 1, 2 e 3* riportate appresso.

Le elaborazioni finalizzate alla determinazione dei valori “teorici” contenuti nella *tabella 2* hanno fatto impiego del criterio statistico della cosiddetta “regressione lineare”, sicché, facendo riferimento alla rappresentazione grafica, si è operata un'interpolazione rettilinea - seguendo l'usuale criterio dei “minimi quadrati” - sulla “nuvola di punti” corrispondenti alle coppie dei valori regionali.

I valori “teorici” della *tabella 2* rispondono dunque a un'ipotesi astratta di linearità, sicché possono essere determinati facendo ricorso alle usuali tecniche statistiche di regressione lineare cui si è fatto cenno.

Principali risultati

Le trasformazioni demografiche e sociali intervenute negli ultimi decenni hanno introdotto cambiamenti molto significativi anche nella struttura della popolazione secondo l'età.

In termini di invecchiamento la situazione delle regioni italiane appare alquanto differenziata (*tabella 1*). Nell'anno considerato la percentuale di popolazione di età 65 e oltre, rispetto al totale, risulta in Italia⁵ pari a 22,89%. La regione con il primato dell'invecchiamento è la Liguria che presenta una percentuale pari a ben il 28,56; ma valori molto elevati riguar-

dano anche Friuli-Venezia Giulia (26,23%) e Umbria (25,64%). Per contro il valore più basso spetta alla Campania (18,79%), chiaramente in ragione di una natalità ancora alquanto sostenuta in epoche abbastanza recenti.

Per quanto riguarda la popolazione dei “grandi vecchi” (85 anni ed oltre), in Italia nel 2019 ha raggiunto circa i 2,1 milioni di unità, pari al 3,57% del totale.

L'utilizzo di tale indicatore è andato diffondendosi nel tempo: l'aumento della longevità alla quale si è assistito negli ultimi decenni, ha infatti comportato una crescita sia in termini assoluti sia relativi non solo della popolazione anziana nel suo complesso, ma anche della sua parte più invecchiata. Focalizzare l'attenzione sugli over 85 consente proprio di analizzare il segmento di popolazione anziana più fragile maggiormente esposto, come ricordato precedentemente, al rischio di malattie gravemente invalidanti, che richiedono assistenza e interventi mirati da parte delle strutture sanitarie.

Anche in questo caso è possibile notare considerevoli differenze geografiche: in Liguria, dove rispetto alle altre regioni la struttura per età risulta più sbilanciata verso le classi di età più avanzata, tale contingente rappresenta ben il 5,13%, seguono l'Umbria (4,50%) e il Molise (4,46%); valori sensibilmente inferiori si riscontrano in Campania (2,48%) e in Sicilia (3,09%).

Nella terza colonna della *tabella 1* sono stati considerati i valori regionali dell'indice di vecchiaia, fornito dal rapporto percentuale tra l'ammontare della popolazione in età 65 anni e oltre e quello delle età giovanili da 0 a 14 anni. Questo tasso fornisce ulteriori informazioni sulla struttura per età e consente comparazioni tra le diverse realtà territoriali. In particolare, valori superiori al 100% indicano che gli anziani sono più dei giovani e viceversa. Sull'indice si riflette l'andamento opposto rilevato per i due segmenti di popolazione che lo compongono: da un lato il numero di anziani che continua ad aumentare e dall'altro quello dei giovani che diminuisce come conseguenza della fase di forte denatalità che interessa il nostro Paese negli ultimi quarant'anni. Mentre in Italia tale indicatore è pari al 174,01%, su scala regionale, uno sguardo d'insieme mette subito in risalto, come è logico, il pronunciato invecchiamento della Liguria (257,33%), seguita dal Friuli-Venezia Giulia (218,34%) e dal Molise (217,91%). Viceversa, i valori più contenuti riguardano la Campania (129,64%) e il Trentino-Alto Adige (139,14%).

È possibile analizzare ulteriormente le variazioni demografiche della popolazione italiana attraverso l'indice di dipendenza strutturale, ottenuto dal rapporto percentuale tra la popolazione in età non attiva (0-14 anni e oltre 64 anni) e la popolazione in età lavorativa (15-64 anni). Questo indice, che esprime, evidentemente, quanti individui ci sono in età non atti-

**Tabella 1 - Indicatori d'invecchiamento demografico nelle regioni italiane.
Anno 2019**

Regioni	% 65 anni e più	% 85 anni e più	indice vecchiaia	Indice di dipendenza strutturale
Piemonte	25,60	4,10	207,03	61,23
Valle d'Aosta	23,82	3,71	181,74	58,68
Liguria	28,56	5,13	257,33	65,72
Lombardia	22,67	3,46	166,68	56,90
Trentino A.A.	20,88	3,35	139,14	56,01
Veneto	22,92	3,51	173,13	56,77
Friuli-V. G.	26,23	4,19	218,34	61,95
Emilia-R.	24,03	4,13	183,75	59,04
Toscana	25,49	4,28	206,12	60,93
Umbria	25,64	4,50	206,03	61,53
Marche	24,86	4,36	197,26	59,90
Lazio	21,82	3,27	164,10	54,11
Abruzzo	23,86	4,02	192,56	56,93
Molise	24,64	4,46	217,91	56,12
Campania	18,79	2,48	129,64	49,96
Puglia	22,08	3,21	168,79	54,34
Basilicata	23,01	3,89	193,63	53,61
Calabria	21,62	3,38	163,51	53,56
Sicilia	21,20	3,09	153,96	53,85
Sardegna	23,78	3,48	212,42	54,91
Italia	22,89	3,57	174,01	56,43

Fonte: elaborazioni dell'autore su dati ISTAT

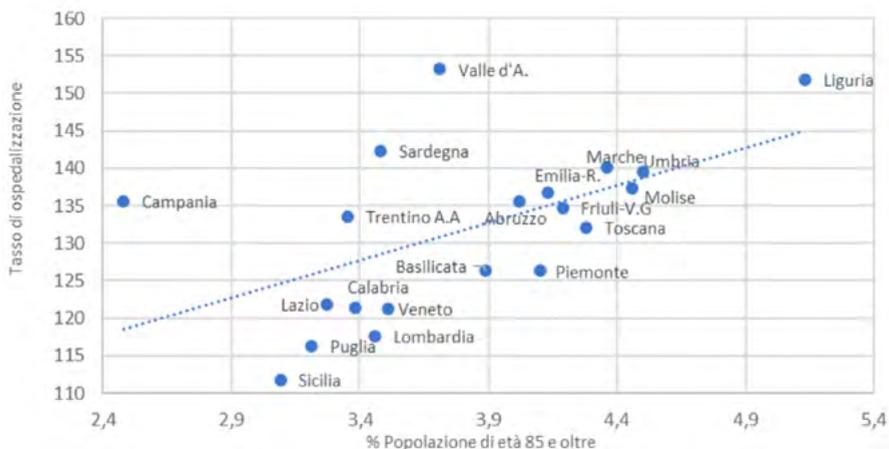
va ogni cento in età attiva, è utile a fornire informazioni sull'onere potenziale gravante sulla popolazione in età lavorativa. Al di sopra della media nazionale (56,43%) ritroviamo come al solito la Liguria (65,72%) e il Friuli Venezia-Giulia (61,95%); mentre i valori più bassi competono alla Campania (49,96%) e alla Calabria (53,56%).

Per quanto riguarda lo studio delle relazioni che legano il fenomeno dell'invecchiamento demografico alla disponibilità e all'utilizzo di strutture e servizi sanitari, basta dare uno sguardo alle *figure 1, 2 e 3* che compaiono nel seguito per constatare quanto prefigurato nella parte introduttiva di questo lavoro, vale a dire una sensibile influenza esercitata dal fattore demografico dell'invecchiamento sul volume delle strutture e delle prestazioni sanitarie.

Se poi si prendono in esame i dati contenuti nella *tabella 2*, è agevole rimarcare un sostanziale accordo tra i valori regionali che quantificano i livelli di invecchiamento e le corrispondenti misure riferite alla situazione sanitaria. In altri termini, il confronto tra i valori effettivi e quelli "teorici", cioè derivanti dall'ipotesi di linearità, rivela sensibili concordanze.

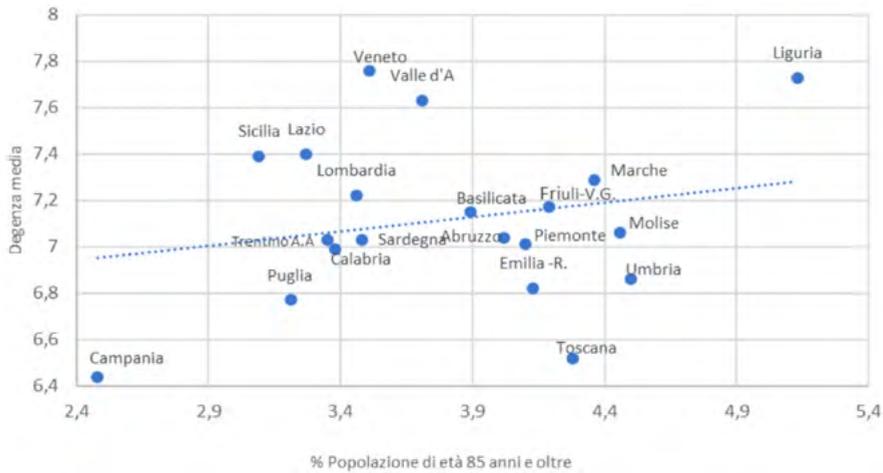
Se in particolare si osservano i dati riguardanti il "tasso di ospedalizzazione", ovvero il numero annuale dei ricoveri riportato a 1000 abitanti (cfr. nota (b) *tabella 2*), si riscontra una marcata aderenza al modello lineare. Differenze tra valori effettivi e teorici di minima entità riguardano in particolare: l'Umbria (0,74), il Friuli-Venezia Giulia (-0,98), il Molise (-1,06), e l'Abruzzo (1,55). D'altro canto, neppure mancano eccezioni nella conformità al modello teorico, quali quelle della Valle d'Aosta (22,38), della Campania (16,94) e della Sardegna (13,72); le *performances* più inadeguate sono da attribuirsi a

Figura 1 - Invecchiamento demografico ("V") e tassi di ospedalizzazione ("S"). Retta di regressione "di S su V". Regioni italiane, anno 2019 (1)



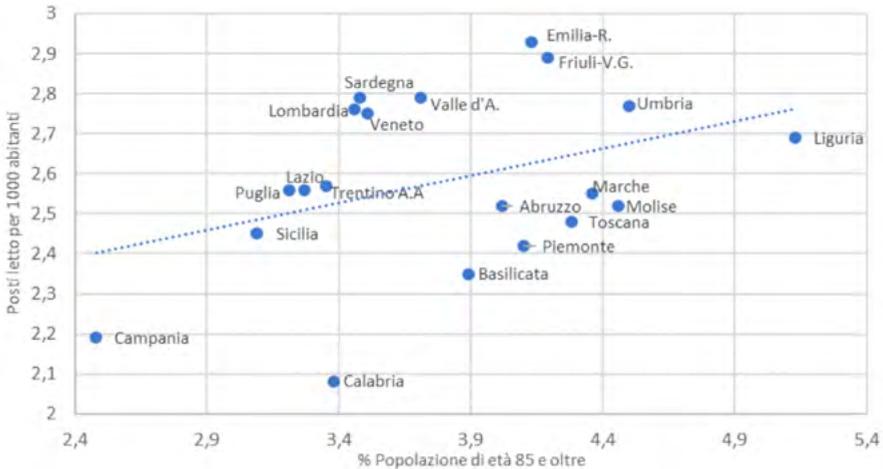
Fonte: elaborazioni dell'autore su dati Istat e Ministero della Salute
(1) Cfr. note (a) e (b) della tabella 2

Figura 2 - Invecchiamento demografico ("V") e degenza media ("S").
Retta di regressione "di S su V". Regioni italiane, anno 2019 (1)



Fonte: elaborazioni dell'autore su dati Istat e Ministero della Salute
(1) Cfr. note (a) e (c) della tabella 2

Figura 3 - Invecchiamento demografico ("V") e posti letto ospedalieri ("S").
Retta di regressione "di S su V". Regioni italiane, anno 2019 (1)



Fonte: elaborazioni dell'autore su dati Istat e Ministero della Salute
(1) Cfr. note (a) e (d) della tabella 2

Tabella 2 - Indicatori di invecchiamento demografico e di sanità**Valori effettivi e “teorici” di regressione lineare. Regioni italiane, anno 2019**

Regioni	Indicatori di invecchiamento (a)	Tassi di ospedalizzazione (b)			Degenza media (c)			Posti letto (d)		
		Valori effettivi	Valori teorici	Differenze	Valori effettivi	Valori teorici	Differenze	Valori effettivi	Valori teorici	Differenze
Piemonte	4,10	126,44	134,75	-8,31	7,01	7,15	-0,14	2,42	2,62	-0,20
Valle D'Aosta	3,71	153,25	130,87	22,38	7,63	7,10	0,53	2,79	2,57	0,22
Liguria	5,13	151,84	145,01	6,83	7,73	7,28	0,45	2,69	2,76	-0,07
Lombardia	3,46	117,58	128,38	-10,80	7,22	7,07	0,15	2,76	2,54	0,22
Trentino A.A.	3,35	133,57	127,28	6,29	7,03	7,06	-0,03	2,57	2,52	0,05
Veneto	3,51	121,21	128,88	-7,67	7,76	7,08	0,68	2,75	2,54	0,21
Friuli-V. G.	4,19	134,67	135,65	-0,98	7,17	7,16	0,01	2,89	2,63	0,26
Emilia-R.	4,13	136,75	135,05	1,70	6,82	7,16	-0,34	2,93	2,63	0,30
Toscana	4,28	132,12	136,54	-4,42	6,52	7,17	-0,65	2,48	2,65	-0,17
Umbria	4,50	139,48	138,74	0,74	6,86	7,20	-0,34	2,77	2,68	0,09
Marche	4,36	140,12	137,34	2,78	7,29	7,18	0,11	2,55	2,66	-0,11
Lazio	3,27	121,86	126,49	-4,63	7,4	7,05	0,35	2,56	2,51	0,05
Abruzzo	4,02	135,51	133,96	1,55	7,04	7,14	-0,10	2,52	2,61	-0,09
Molise	4,46	137,28	138,34	-1,06	7,06	7,20	-0,14	2,52	2,67	-0,15
Campania	2,48	135,56	118,62	16,94	6,44	6,95	-0,51	2,19	2,40	-0,21
Puglia	3,21	116,31	125,89	-9,58	6,77	7,04	-0,27	2,56	2,50	0,06
Basilicata	3,89	126,31	132,66	-6,35	7,15	7,13	0,02	2,35	2,59	-0,24
Calabria	3,38	121,42	127,58	-6,16	6,99	7,06	-0,07	2,08	2,52	-0,44
Sicilia	3,09	111,71	124,69	-12,98	7,39	7,03	0,36	2,45	2,48	-0,03
Sardegna	3,48	142,3	128,58	13,72	7,03	7,08	-0,05	2,79	2,54	0,25

(a) Percentuale di popolazione in età 85 e oltre rispetto alla popolazione totale.

(b) Ammontare annuale di ricoveri per acuti in degenza ordinaria e diurna in cliniche e ospedali pubblici e privati. Valori riportati a 1000 abitanti.

(c) Degenza media (in giorni), per acuti in degenza ordinaria e diurna in cliniche e ospedali pubblici e privati.

(d) Numero di posti letto per acuti in degenza ordinaria e diurna in cliniche e ospedali pubblici e privati. Valori riportati a 1000 abitanti.

Fonte: elaborazioni dell'autore su dati Istat e Ministero della Salute

regioni quali la Sicilia (-12,98), la Lombardia (-10,80) e la Puglia (-9,58).

Passando a considerare - ancora nella *tabella 2* - l'altra variabile sanitaria, cioè i dati della degenza media espressa in giorni (cfr. nota (c) Tab. 2), difformità tra valori effettivi e teorici di ridotta entità si osservano in particolare in Friuli-Venezia Giulia (0,01), in Basilicata (0,02) e in Trentino-Alto Adige (-0,03). Eccezioni nella corrispondenza al modello teorico riguardano regioni quali: il Veneto (0,68), la Valle d'Aosta (0,53), la Liguria (0,45) e la Toscana (-0,65).

Altre interessanti considerazioni possono essere svolte prendendo in esame la terza variabile di genere sanitario e cioè i dati riguardanti i "posti letto", (cfr. nota (d) *tabella 2*) e le differenze tra valori effettivi e teorici. Soprattutto rimarchevoli appaiono i casi di alcune regioni quali il Trentino-Alto Adige (0,05), il Lazio (0,05), la Puglia (0,06) e la Sicilia (-0,03): ciò in virtù della scarsa entità delle distanze dei loro valori reali rispetto a quelli espressi dal modello lineare. Per contro, da detto modello si discosta in primo luogo la "virtuosa" Emilia-Romagna il cui numero di posti letto effettivi supera di gran lunga (+0,30) il dato teorico, mentre lo stesso Friuli-Venezia Giulia mostra una distanza sensibilmente elevata (+0,26). È anche da dire che, viceversa, la Calabria fa registrare la situazione ospedaliera peggiore, in ragione di una differenza di valori fortemente negativa (-0,44).

Conclusioni

I cambiamenti nella struttura per età dovuti agli effetti del progressivo invecchiamento della popolazione comportano una domanda sanitaria specifica e crescente rivolta ai servizi sanitari regionali. L'analisi effettuata, infatti, ha evidenziato palesi differenze regionali riguardanti le relazioni che legano le variabili sanitarie considerate al fattore demografico rappresentato dall'invecchiamento.

Di fronte all'aumento del numero di anziani e al possibile ridimensionamento del ruolo assistenziale delle famiglie, uno sforzo di investimento nell'ampliamento e nella modernizzazione del settore sanitario è evidentemente necessario⁶. Ma, più in generale, appare ormai ineludibile una revisione complessiva del modello dei servizi che riduca il peso delle risposte alle acuzie e si attivi realmente sui bisogni delle cronicità, in cui la dimensione assistenziale sarà sempre più centrale.

Ad oggi, la spesa ospedaliera continua a rappresentare una quota rilevante della spesa sanitaria pubblica, dal momento che deve tener conto di

ingenti quote di importi per l'emergenza dovuta al *coronavirus* e per le innovazioni terapeutiche, ma anche per i ritardi nello sviluppo della medicina del territorio e dei servizi per la cronicità. È infatti evidente che l'assistenza alle persone con età avanzata sarà uno dei temi centrali della società e dell'economia italiana nel prossimo futuro⁷.

La progettazione e la realizzazione di un modello di *welfare* che ne tenga conto è sostanziale, e richiederà l'impiego di notevoli risorse e in particolar modo una profonda innovazione dei modelli organizzativi, sia sul fronte della assistenza pubblica che su quello della rimodulazione dei servizi da parte del sistema privato⁸. Le parole d'ordine dovrebbero essere: investire in prevenzione e ricerca, riorganizzazione e potenziamento dei sistemi sanitari regionali, sostegno ai caregiver familiari, rafforzamento dell'assistenza domiciliare, modelli assicurativi orientati alla tutela della non autosufficienza, presidi residenziali assistenziali e sanitari capillari, e uso costante e integrato delle nuove tecnologie della comunicazione.

Bibliografia

1. Magatti M, Lodigiani R, (a cura di), Welfare 2020. Il futuro dei sistemi di protezione sociale nel nostro paese. Fondazione Roma, Università Cattolica 2013.
2. Fosti G, Notarnicola E. Il futuro del settore LTC. Prospettive dai servizi, dai gestori e dalle policy regionali, Egea, Milano 2019.
3. Di Pasquale E, Stuppini A, Tronchin C. La vera emergenza è l'invecchiamento, Neodemos 2018.
4. Ministero della Salute, Rapporto SDO 2019. Il Rapporto sui ricoveri ospedalieri fotografa l'attività di ricovero e cura per acuti degli ospedali italiani, pubblici e privati, Roma 2021.
5. Istat. Annuario statistico italiano, dati del 2019, Roma 2021.
6. Galluzzo L, Gandin C, Ghirini S, Scafato E. L'invecchiamento della popolazione: opportunità o sfida? Istituto Superiore di Sanità, Roma 2019.
7. Principi A, Carsughi C, Gagliardi F, et al. Linee guida di valenza regionale in materia di Invecchiamento Attivo. INRCA - Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani. Centro Studi e Ricerche Economico-Sociali per l'Invecchiamento. Ancona 2016.
8. Razetti F, Maino F. Attori e risorse, tra primo e secondo welfare. Nuove alleanze per un welfare che cambia, Giappichelli Editore 2019.

From masks to nasal filters

To protect from allergenic pollen as well as from viruses, bacteria and dust present in atmospheric pollution

Pollen allergy is a clinical discomfort for more than one in six Italians mainly manifested by frequent sneezing, itchy eyes, nasal obstruction, rhinorrhea, asthma and irritative cough (such as asthma equivalents)^(1,2,3). Allergic manifestations have a noticeable impact, in negative terms, on the quality of life of affected subjects, with considerable influences also on other factors such as sleep and consequently on mood state.

In the months of intense pollination (generally from April to the end of June and beginning of July but frequently again during autumn in the so called low pollen season) complications for allergy sufferers are amplified; the use of antihistamine drugs, if not taken with the right methods and timing (as soon as the symptomatology begins and throughout the season), often results in a late intervention and it is rarely a solver, not exempt from some side effects⁽⁴⁾. Further contraindications are related with the use of systemic corticosteroids, while those administered through inhalation are more tolerated and associated only with phenomena of nasal nosebleeds that would advise against their use⁽⁵⁾; in the rare cases of allergic monosensitization, desensitizing therapy remains valid. The approach to the prevention and therapy of allergy due to mold and dust mites and epithelia of dogs and cats is generally based on respecting specific hygiene rules; the same measures applied in outdoor environments were useless and seemed, until recently, with no solution.

During the health emergency for the Covid 19 pandemic, the need for

protection against SARS-CoV-2 forced the population to particular restrictions, both at national level prescribed by the Ministry of Health and for the implementation of regional decrees, which provided in particular for the obligation to use masks that limited the risk of contagion. The use of these devices suitable for the protection of the airways and the filtering of inhaled air was initially prescribed for both indoor and outdoor environments; and at the same time a significant reduction in influenza symptoms was observed, along with a very reduced frequency of allergic symptoms induced by pollen⁽⁶⁾. These advantages have been maintained over time proportionally to the attention that citizens showed in complying with the provisions.

With the end of the emergency phase, the use of filtering devices such as masks has progressively reduced, although always recommended in indoor environment. Moreover, clinical practice has shown a significant reappearance of allergy-related symptoms. These observations confirm what emerged from similar studies that correlate the use of masks with the reduction of allergic symptoms in pollen seasons^(7,8,9).

The recent World Health Organization (WHO) document of July 2022⁽¹⁰⁾ highlights that individual protection measures must be emphasized and rigorously promoted on a community scale for the coming seasons, including the use of well-adapted masks, which should be used as part of a global “Do it all!”

Despite this, masks are poorly accepted by some and in any case cannot be used during physiological as well as essential daily activities, including eating.

The studies and the experience widely gained during the pandemic period, however, confirm the importance and effectiveness of prevention that certainly passes through the reduction of exposure to allergens and pollutants; in fact, we must not forget the incidence of airborne particles such as biological ones (bacteria and viruses as well as pollen and fungi but also inorganic pollution (particulate matter and probably also sand particles that are increasingly frequently transported from the deserts of North Africa to the Mediterranean area, due to climatic variations)⁽¹¹⁾; these components amplify the inflammatory state of the upper airways already compromised by allergic pathology.

For the prevention of allergic rhinitis, a new option could be represented by using specific endonasal devices that could respond to the need for protection from allergens without limiting normal daily activities

and that above all could not significantly alter the flow of air inhaled.

Some of these endonasal devices with filter function are currently certified as medical devices in both Europe and the USA, representing a new health technology and therefore suitable for use in clinical practice⁽¹²⁾.

A position paper by the World Allergy Organization reports that nasal filters act as invisible respiratory masks confined to the nose and have yet to prove their usefulness and benefits such as clinical efficacy, practicality, comfort and safety at acceptable costs⁽¹³⁾.

In scientific literature, available experimental clinical studies^(14,15,16) have evaluated the effectiveness of specific endonasal filters to reduce the symptoms of seasonal allergic rhinitis and would seem to lead to different conclusions.

A randomized, double-blind controlled study⁽¹⁵⁾, according to the design of the “Park Study”, documented as primary outcome, a statistically significant and clinically relevant reduction in the overall daily nasal symptom score (TNSS), for maximum TNSS and for a subset of individual symptoms. The authors concluded that the results of the clinical trial support the preventive role of nasal filters for the management of seasonal allergic rhinitis.

Another randomized controlled trial⁽¹⁶⁾ considered an endonasal device consisting of an innovative spiral structure and therefore not based on the presence of a filtering membrane, designed to meet both the needs of filtering efficiency and respiratory comfort. The internal structure of this device generates controlled turbulent motions in the inhaled air, able to favor the contact of volatile particles (viruses, bacteria, pollen and other allergens) with the adhesive walls of the device, replicating and amplifying the principle of capture that takes place in our body in the bronchus and alveolus; inside, in fact, layered on the walls, this device contains a particular blend of biocompatible gel that thanks to the adhesiveness characteristics and the electrostatic interaction between volatile particles, is able to effectively trap extremely small particles (between 0.2 and 1 micron).

The study, carried out in the period of maximum seasonality for symptoms of allergy (April-June), examined 50 patients diagnosed with pollen allergy. All participants needed antihistamines drugs and intranasal corticosteroids in previous years (at least for the last two years) and were not being treated with immunotherapy (specific hyposensitization). Patients were divided into two groups, each one composed of 25 subjects:

one group was designed as control and the other was asked to wear such endonasal devices for at least 4 hours a day in the morning, from waking up onwards.

At the follow-up visit, patients were evaluated with a questionnaire indicating their quality of life and the possible need to resort to antiallergic drugs. The results showed an improvement with a statistically significant difference ($F= 2.52$ $P< 0.001$) in the nasal symptom score (sneezing, congestion and nasal itching) in patients who wore endonasal filters compared to those who did not use filters. There was also a statistically significant reduction in antihistamine use in the group that was invited to wear the filters. No side effects such as nosebleeds etc. have been reported.

Other observational studies have provided further guidance to support the potential benefit of such filtration modes⁽¹⁷⁾.

In addition to these direct effects, the action of filtering and non-specific capture even on particles up to 0.3 micrometers in size, documented for some filters (18) with particular structural characteristics, could also be useful in capturing other airborne particles such as biological and inorganic pollution, providing new support to allergic patients.

In conclusion, the experimental and observational data, available to date, justify in our opinion the continuation of research for new confirmations, supporting the efficacy, tolerability and acceptability of this new health technology and its use for the prevention of allergic seasonal rhinitis in clinical practice.

Bibliography

1. D'Amato G, Akdis CA. Global warming, climate change, air pollution and allergies (Editorial). *Allergy* 2020; 75: 2158-60.
2. Pacheco SE, Guidos-Fogelbach G, Annesi-Maesano I, et al; American Academy of Allergy, Asthma & Immunology Environmental Exposures and Respiratory Health Committee. Climate change and global issues in allergy and immunology. *J Allergy Clin Immunol* 2021; 148: 1366-77.
3. Rosario NA, D'Amato G, Ansotegui I. Global warming and warning. *Clinics* 2019; 74:e1219.
4. Kay GG. The effects of antihistamines on cognition and performance. *J Allergy Clin Immunol* 2000; 105: S622-7.
5. Wu EL, Harris WC, Babcock CM, et al. Epistaxis Risk Associated

with Intranasal Corticosteroid Sprays: A Systematic Review and Meta-analysis. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2019; 161: 18-27.

6. Liccardi G, Bilò MB, Milanese M, et al. Face masks during COVID-19 pandemic lockdown and self-reported seasonal allergic rhinitis symptoms. *Rhinology* 2021; 59: 481-4.

7. Bergmann K-C, Kugler S, Zuberbier T, Becker S. Face masks suitable for preventing COVID-19 and pollen allergy. A study in the exposure chamber. *Allergo J Int* 2021; 30: 176-82.

8. Dror AA, Eisenbach N, Marshak T, et al. Reduction of allergic rhinitis symptoms with face mask usage during the COVID-19 pandemic. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2020; 8: 3590-3.

9. Mengi E, Kara CO, Alptürk U, Topuz B. The effect of face mask usage on the allergic rhinitis symptoms in patients with pollen allergy during the covid-19 pandemic. *Am J Otolaryngol* 2022; 43: 103206.

10. Strategy considerations for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and other respiratory viruses in the WHO European Region during autumn and winter 2022/23: protecting the vulnerable with agility, efficiency, and trust. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe19 July 2022

WHO/EURO:2022-5851-45616-65461 - 2022. Licence: CC BYNC-SA 3.0 IGO

11. D'Amato G, Akdis CA. Desert dust and respiratory diseases: Further insight on the epithelial barrier hypothesis (Editorial). *Allergy* 2022 May 27; <https://doi.org/10.1111/all.15392>

12. Sigsgaard T, Tovey ER. Nasal filters: a novel approach to tackling allergic rhinitis. *Expert Rev Clin Immunol* 2014; 10: 1133-5.

13. Popov TA, Passalacqua G, González-Díaz SN, et al. Medical devices in allergy practice. *World Allergy Organ J* 2020; 13: 100466.

14. O'Meara TJ, Sercombe JK, Morgan G, et al. The reduction of rhinitis symptoms by nasal filters during natural exposure to ragweed and grass pollen. *Allergy* 2005; 60: 529-32.

15. Kenney P, Hilberg O, Laursen AC, et al. Preventive effect of nasal filters on allergic rhinitis: A randomized, double-blind, placebo-controlled crossover park study. *J Allergy Clin Immunol* 2015; 136: 1566-72.e5. doi: 10.1016/j.jaci.2015.05.015.

16. D'Amato G, Liccardi G, Salzillo A, et al. Nasal filters in prevention of seasonal rhinitis induced by allergenic pollen grains. Open clinic study. *Eur Ann Allergy Clin Immunol* 2012; 44: 83-5.

17. D'Amato G, D'Amato M, Rumi G, et al. Improvement of quality of life in allergic rhinoconjunctivitis patients using nasal filters, a preliminary study. *Eur Ann Allergy Clin Immunol* 2013; 45: 167- 75.

18. Endonasal device filtration efficacy test - n. 4 Reports 2014-2018 (data on file). Temasek Polytechnic - Singapore

Dal “*paziente esperto*” al “*patient advocate*”; dal “*patient engagement*” al “*patient involvement*”.

Evoluzione di concetti in uno scenario multistakeholder

1. Introduzione

“*Paziente esperto*”, “*patient advocate*”, “*caregiver*”, “*rappresentante dei pazienti*”, “*paziente individuale*” sono espressioni che sottendono concetti e/o ruoli distinti, evidenziando nella terminologia, l’eterogeneità di quel gruppo di stakeholder, genericamente denominato “PAZIENTI”, che, includendo spesso anche le Organizzazioni di Pazienti, accorpa sotto un’unica etichetta una dimensione individuale e una collettiva assai più articolata.

Se per alcune delle espressioni sopra riportate, la definizione è semplice o pressoché intuitiva, per altre lo è un po’ meno, mancando univocità di significato/interpretazione. La conseguenza è una non chiarezza di ruoli e contesti, una difficoltà a specificare requisiti e risorse necessarie a svilupparne il ruolo adeguatamente, rendendo più confuso uno scenario a tutt’oggi in divenire.

Confidando di contribuire a far luce sul tema, e comprendere meglio le sue implicazioni sul piano pratico, si riportano di seguito alcuni dei tratti principali del contesto evolutivo - principalmente a livello europeo, statunitense e italiano - in cui si collocano due di esse - “*paziente esperto*” e “*patient advocate*”. Considerate le interdipendenze esistenti, vi saranno brevi cenni anche ad alcuni aspetti peculiari delle Organizzazioni di Pazienti, a cui tuttavia va riservata un’analisi approfondita che esula dalle finalità di questo lavoro.

Una riflessione finale su due espressioni aggiuntive - “*patient engagement*” e “*patient involvement*” -, centrali nel dibattito attuale e spesso utilizzate in modo intercambiabile, mira a evidenziare le interconnessioni concettuali e pratiche in un contesto di interazioni multi-stakeholder.

2. Il concetto di “paziente esperto”: dall’“*expert patient*” al “*patient expert*”

A livello internazionale non esiste una definizione precisa e univoca di “paziente esperto” che, nella terminologia anglosassone, è formulato sia nei termini di “*expert patient*” sia di “*patient expert*”, espressioni non esattamente sovrapponibili.

“*Expert patient*”, definizione creata nel 1985 da Tuckett, qualifica come “*expert*” il paziente “*in quanto paziente con esperienza della propria malattia (illness)*”. Secondo questa prospettiva, l’interazione tra medico e paziente si realizza nell’incontro -alla pari e con ruoli distinti- tra due “esperti”: da un lato il paziente, forte dell’esperienza del vivere con la malattia (*illness*), dall’altro il medico, esperto della patologia (*disease*)^(1,2).

“*Expert patient*” compare ufficialmente in un documento - ‘*The Expert Patient: a new approach to chronic disease management in the 21st century*’ - che, muovendo dall’analisi dei problemi della **cronicità** in Gran Bretagna, fornisce un insieme di raccomandazioni per un nuovo approccio alla gestione delle patologie croniche⁽³⁾. Il documento prodotto dal Department of Health (DoH), a seguito della pubblicazione nel 1999 del report “*White Paper, Saving Lives: Our Healthier Nation*”⁽⁴⁾, viene approvato dal Parlamento britannico nel 2001 e diventa parte integrante della programmazione del National Health Service (NHS). Le raccomandazioni contenute mirano allo sviluppo di attività per incoraggiare e supportare i pazienti affinché possano svolgere un ruolo attivo nel proprio percorso di cura. L’adozione e l’implementazione di “Programmi di formazione/educazione- *Expert Patient Programmes/ Patient self-management Programmes* - da parte del NHS ne costituiscono lo strumento operativo. Educare/istruire i pazienti sulla propria patologia (*therapeutic education*) ma anche sviluppare motivazione e consapevolezza affinché possano utilizzare le proprie esperienze e conoscenze per un controllo attivo (*self-management*) sulla malattia sono tra i principali obiettivi formativi. Ad essi si aggiunge anche l’opportunità d’informare meglio i professionisti per costruire programmi di co-gestione con i pazienti^(5,6).

Il concetto di “**expert patient**” che si sviluppa nel contesto della **cronicità**, origina fundamentalmente da due considerazioni:

1. i pazienti con patologia cronica hanno un’esperienza/conoscenza della malattia (*illness*) che nessun professionista può avere, poiché sperimentano quotidianamente le difficoltà sulla propria vita;

2. l’esperienza e la conoscenza del vivere con la malattia (*illness*) costituisce una risorsa non utilizzata che, qualora impiegata, potrebbe apportare beneficio sia ai pazienti, sia al sistema sanitario, sempre più gravato dal carico gestionale e finanziario di tali patologie.

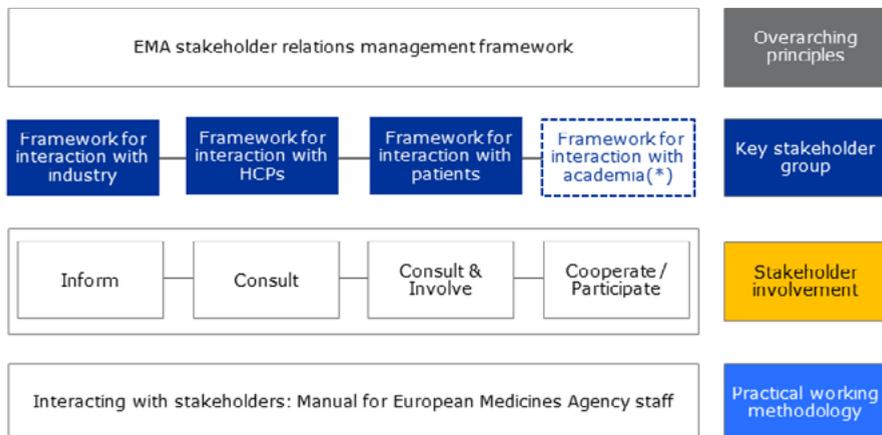
“**Expert patient**” in questo contesto diviene chi possiede esperienza della malattia (*illness*) e conoscenza della patologia (*disease*) tali da poter giocare un ruolo centrale nella sua gestione, contenendone l’impatto negativo nella vita quotidiana^(7,8).

“**Patient expert**”, in cui “*patient*” qualifica il sostantivo “*expert*”, trova, in Europa, il principale fondamento nei documenti dell’Agenzia Europea del Farmaco (EMA) riguardanti il percorso, avviato nel 1995 e rafforzatosi nel 2006 con l’istituzione del “*Patients and Consumers Working Party (PWCP)*”, per lo sviluppo e la gestione delle interazioni con i propri stakeholder. Tra questi documenti, si richiamano sinteticamente i seguenti:

1. “*European Medicines Agency (EMA) stakeholder relations management framework - (EMA/48651/2016)*” documento aggiornato nel 2016 che stabilisce i principi per strutturare e gestire le **interazioni** (rapporti/relazioni) tra l’Agenzia e i propri stakeholder, individuati preliminarmente nelle “associazioni”, “organizzazioni” e “parti” aventi interesse e/o sulle quali l’attività dell’Agenzia possa avere un impatto significativo. La volontà politica sottostante al documento è quella di promuovere e sviluppare una metodologia appropriata per interagire con le quattro tipologie di stakeholder - identificate nei professionisti sanitari, accademia, industria farmaceutica e pazienti- su temi relativi alla valutazione e all’ autorizzazione dei farmaci, ottemperando a quanto stabilito dall’art 78 del Reg. EU 726/2004⁽⁹⁾. Al fine di ottimizzare la gestione delle interazioni con ciascun stakeholder, sono identificati i seguenti quattro livelli di coinvolgimento (**involvement**): **informazione, consultazione, consultazione e coinvolgimento attivo, cooperazione/partecipazione** (figura 1). Livelli diversi implicano differenti gradi d’impegno e di responsabilità tra le Parti⁽¹⁰⁾.

2. “*Engagement Framework: EMA and patients, consumers and their organizations*” (EMA/649909/2021), documento del 2022 che, collegandosi al precedente, stabilisce obiettivi e metodologie per gestire le intera-

Figura 1 - European Medicines Agency (EMA) stakeholder relations management framework – (EMA/48651/2016)



*planned for 2016/17

Fonte: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-ema-stakeholder-relations-management-framework_en.pdf

zioni tra EMA e il Gruppo di stakeholder costituito da “**Pazienti, consumatori e loro organizzazioni**”⁽¹¹⁾. Esso include:

- organizzazioni di pazienti;
- organizzazioni di consumatori;
- pazienti o familiari (*carers*), ovvero persone con esperienza di cosa significhi vivere con una specifica condizione di salute/malattia.

A seconda della natura/tipologia delle attività previste, le interazioni possono richiedere la presenza di:

- pazienti membri di Comitati Scientifici EMA (COMP, CAT, PDCO, PRAC*) in rappresentanza di tali Comitati;
 - pazienti in qualità di rappresentanti dell’Organizzazione di appartenenza;
 - pazienti (non necessariamente afferenti a un’Organizzazione di Pazienti) in qualità di “**esperti individuali**” (“*patients as individual experts*”).
- Considerata la gamma di attività svolte dall’Agenzia, e la loro diversa natura, il previsto coinvolgimento dei pazienti può estendersi dall’inclusione nella composizione del Board di Direzione e di Comitati Scientifici dell’Agenzia, alla partecipazione a conferenze e workshops, al contributo nei processi di valutazione e autorizzazione di un farmaco fino al coinvolgimento nella stesura di linee guida. Entrando nel merito della tipologia di attività in

cui “**pazienti quali esperti individuali**” possono essere coinvolti, emerge che si tratta di attività “**prodotto specifiche**”, ovvero relative al processo di valutazione di uno specifico prodotto medicinale - come, ad esempio, procedure di Scientific/Protocol Advice e di revisione della documentazione⁽¹²⁾ (figura 2). Coinvolgere “**pazienti quali esperti individuali**” a questo livello ha lo scopo di includere la prospettiva di chi, avendo esperienza diretta della malattia e della sua gestione nella quotidianità, può fornire input utili, a titolo personale, per la valutazione di un farmaco e per un suo utilizzo il più possibile appropriato e sicuro. Un database raccoglie i nominativi, attingendo a più fonti, incluse le Organizzazioni di Pazienti eleggibili a cui viene richiesta indicazione oltre alla registrazione diretta di qualsiasi paziente, a prescindere dalla sua appartenenza ad un’Organizzazione di Pazienti (“**Register as patient expert**”)^(13,14). A tal proposito, il documento “*Stakeholders and Communication Division EMA individual experts’ stakeholder database: patients and consumers- Frequently asked questions*” chiarisce che “*the Agency’s first port of call when looking for patients is via their list of registered eligible patients’ and consumers’ organisations.*”⁽¹⁵⁾, esplicitando,

Figura 2 - Engagement Framework: EMA and patients, consumers and their organizations (EMA/649909/2021)

How are patients involved at EMA?



*COMP: Committee for Orphan Medicinal Products; CAT: Committee for Advanced Therapies; PDCO: Pediatric Committee; PRAC: Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee

Fonte: https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-how-european-medicines-agency-interacts-patients-consumers_en.pdf

in tal modo, il ruolo assegnato alle Organizzazioni di Pazienti. In aggiunta, specifica che pazienti e caregiver sono invitati a registrarsi direttamente, riconoscendo che il loro potenziale contributo si fonda sull'esperienza di vita reale e non necessita di background nell'area medica o regolatoria. Il supporto informativo/educazionale strumentale alla loro partecipazione alle attività stabilite compete a EMA (*"Is anyone able to be part of the database? Yes, patients, carers and consumers are all invited to register in the individual experts' stakeholder database. Is a background in medicine or regulatory affairs necessary? Patients and consumers are invited because they can contribute valuable information based on their real-life EXPERIENCES. A background in medicine or regulatory affairs is not necessary. EMA provides support and educational material to prepare patients and consumers invited to the Agency to participate in an activity"*).

Il database dei pazienti, assieme a quello con i nominativi delle Organizzazioni di Pazienti, che hanno soddisfatto i requisiti di eleggibilità fissati da EMA, costituisce il network di riferimento per le attività dell'Agenzia.

3. *Patients and Healthcare Professionals Training strategy for patients and consumers involved in EMA activities (EMA/664931/2014 Rev. 1)*, documento del 2014 che definisce la strategia dell'EMA per la formazione/training di due specifici gruppi di stakeholder, quello dei "Pazienti" e quello dei "Professionisti Sanitari"⁽¹⁶⁾. Con riferimento al gruppo dei Pazienti, e con la finalità di ottimizzare tutti i possibili contributi, EMA offre e supporta programmi di formazione/training differenziando - come esplicitato nel documento- contenuti e modalità (video, webinar, seminari, informative, ecc) in relazione ai diversi soggetti coinvolti e alle attività previste.

Lo sviluppo di competenze (**capacity building**), si configura pertanto **strumentale per un effettivo coinvolgimento/partecipazione ai processi regolatori relativi ai farmaci**, così come evidenziato anche nel documento EMA del 2022 sopra citato. (*Capacity-building: To optimise their contribution, EMA provides patients with a training programme to help them understand the Agency's mandate as well as their expected role in the medicine's regulatory process. The training provided is tailored and based on the particular activity where the patient will participate and is complemented by personalised and one-to-one support. Some patients' organisations or collaborative projects have also developed training to empower patients to play a recognised advocacy role at European level- Engagement Framework: EMA and patients, consumers and their organizations - EMA/649909/2021*).

Alla luce di quanto descritto, si osserva che il concetto di “**paziente esperto** (expert patient)” pur rimanendo centrato su “chi possiede esperienza di cosa significhi vivere con una specifica condizione di malattia” tende ad assumere, **attraverso lo sviluppo di “capacity building”, in una precisa area di competenza** -in questo caso, quella regolatoria del farmaco- **una valenza ulteriore che sembra estenderne il significato**.

“**Patient expert**” è la definizione utilizzata anche da EUPATI (European Patients’ Academy on Therapeutic Innovation) in seno al progetto formativo/educativo avviato con IMI (Innovative Medicines Initiative) nel 2012, finalizzato a sviluppare conoscenze e competenze idonee per un *coinvolgimento attivo (engagement)* dei pazienti lungo l’intero ciclo di vita di un farmaco, dalla fase di ricerca e sviluppo alle fasi di sperimentazione non-clinica e clinica, dai processi regolatori per l’autorizzazione alla farmacovigilanza e all’Health Technology Assessment (HTA)^(17,18). Il programma formativo non focalizza su alcuna specifica malattia o area terapeutica; al contrario, è centrato su processi, attività, procedure e metodologie comuni allo sviluppo di qualsiasi tipo di farmaco e sul contributo/coinvolgimento (*engagement*) dei pazienti nelle diverse fasi di processo. L’offerta educativa EUPATI-IMI attraverso “Programmi di training per pazienti esperti -EUPATI Patient Expert Training - è rivolta principalmente a pazienti e loro rappresentanti (quali caregiver, persone che operano nelle Organizzazioni Pazienti); tuttavia è aperta anche a chiunque (cittadino) possa esser interessato. Al completamento del training, EUPATI rilascia un certificato che, testualmente, “*offre l’opportunità di essere riconosciuti come **expert patients**”*. (“*Graduates of the EUPATI Patient Expert Programme are also known as EUPATI Fellows. The EUPATI Fellow title certifies the knowledge gained and gives graduates the opportunity to be recognised as **expert patients**”*)^(19,20).

Riconoscendo ancora una volta che la formazione è fondamentale per un coinvolgimento attivo in processi che richiedono conoscenze/competenze tecniche a monte, val la pena di notare che nel contesto “EUPATI Patient Expert Training” i termini “**patient expert**” e “**expert patient**” sono utilizzati in modo intercambiabile, con il rischio di ingenerare confusione. La certificazione inoltre offre l’opportunità di esser riconosciuti come “**expert patient**” a “**pazienti e loro rappresentanti**”, target principale dell’azione formativa, e a **chiunque** sia interessato.

La terminologia “**patient expert**” è adottata anche in un recentissimo documento (2021) che riguarda il **coinvolgimento (involvement)** dei pazienti nel contesto della **ricerca oncologica** - *Principles of successful Patient*

involvement in CANCER research (Berlin Declaration- EU against cancer- Initiative of the Trio Presidency of the EU council Germany , Portugal, Slovenia- in cui si sottolinea la necessità di considerare sempre attentamente l'ETEROGENEITÀ interna al gruppo di stakeholder identificato genericamente come "PAZIENTI"⁽²¹⁾. Nel dettaglio, il documento mette in guardia sulle differenze concettuali tra i diversi attori ("With regard to the group of patients, we must acknowledge the conceptual differences between individual patients and their carers, patient advocates, patient organization representatives and patient experts as well as their varying impact and expertise"), per i quali fornisce utili definizioni, distinguendo tra:

- **"Pazienti individuali"**, pazienti con esperienza diretta del vivere con una malattia e capaci per questo di portare/offrire la propria esperienza soggettiva ("**individual patients** means individuals with personal experience of living with a condition, who can share their subjective experience").

- **"Caregiver"** chi fornisce supporto al paziente individuale ("*persons who support individual patients*").

- **"Patient advocates"** coloro che hanno capacità di visione ed esperienza tali da supportare una comunità di pazienti affetti da una specifica malattia. Possono esser affiliati o meno a un'organizzazione ("*persons who have the insight and experience in supporting a larger population of patients living with a specific condition. They may or not may be affiliated with an organization*").

- **"Patient experts"** coloro che, in aggiunta alla conoscenza della patologia (disease), possiedono/hanno acquisito "conoscenze tecniche" relative ai processi di Ricerca e Sviluppo (R&D) e/o dell'area regolatoria. ("**people** who, in addition to disease-specific expertise, have the technical knowledge in R&D and/or regulatory affairs").

- **"Rappresentanti di Organizzazioni Pazienti"** coloro che hanno titolo a rappresentare ed esprimere la prospettiva/ visione collettiva di un'organizzazione pazienti su temi inerenti la patologia d'interesse ("*persons who are mandated to represent and express the collective views of a patient organization on a specific issue or disease area*").

Il documento evidenzia che, sebbene la **pluralità di prospettive possa costituire sempre una ricchezza**, per **ottimizzare** i contributi è fondamentale identificare precisamente **"CHI"** coinvolgere, in relazione a specifiche finalità e livelli di intervento, in un range che va dal "paziente individuale" privo di qualsiasi formazione al "*patient advocate*", al "*patient expert*". Ne consegue la necessità di una chiara definizione dei requisiti, in termini di conoscenze/esperienze/competenze e/o di ruoli necessari.

3. Il concetto di “patient advocate”: confronto e differenze rispetto al “patient expert”

“**Patient expert**” non coincide con “**patient advocate**”; il secondo, tuttavia, spesso include il primo.

Il termine “**advocacy**” deriva dal latino “**ad vocare**” letteralmente “*chiamare a sé; chiamare in aiuto qualcuno*”. Nonostante le molteplici definizioni e modelli sviluppatasi nel tempo, a partire dagli anni 70, quando l’attività di advocacy costituiva parte integrante della professione infermieristica, vi è consenso generale nel considerare che il concetto di “advocacy” implichi sempre il coinvolgimento di “*una persona che rappresenta un’altra/ una persona che chiede/perora per conto di un’altra*” e più precisamente “*agisce per conto di chi è vulnerabile e lo richiede*”⁽²²⁻²⁶⁾. Ne deriva che chiunque abbia interesse può svolgere attività di “advocacy” a beneficio di un paziente: dagli infermieri ai clinici ai familiari o anche altre figure. Negli Stati Uniti, ad esempio, il National Cancer Institute (NCI) definisce “**patient advocate**” chi guida un paziente nel proprio percorso di cura attraverso i servizi sanitari. Si tratta di un ruolo ricoperto da una figura non sanitaria che, a seguito di formazione appropriata, è capace di favorire la comunicazione tra paziente e professionisti, di fornire informazioni sulla malattia, di supportare il paziente nello svolgimento di un insieme di attività - amministrative, organizzative e assicurative. Il NCI specifica, inoltre, che “**patient advocate**” può esser definito anche come “**patient navigator**”^(27,28).

A prescindere da quest’ultima definizione, e riprendendo il concetto di “**advocacy**” sopra illustrato, val la pena considerare che se nessuno nega che i professionisti sanitari agiscano come “*advocates*” per i propri pazienti, nessuno può neanche negare che vi siano aspetti dell’“*advocacy*” in cui i pazienti/loro gruppi possono apportare un contributo diretto importante, fornendo una prospettiva unica, quella del vivere con una patologia/condizione di salute, che nessuna altra Parte possiede. Qui emerge anche la differenza sostanziale tra il concetto di “**health advocacy**”, come azione esercitata non direttamente da pazienti e finalizzata ad apportare beneficio a livello del singolo, e quello moderno di “**patient advocacy**”, in cui sono i pazienti/ loro gruppi e rappresentanti ad agire, far sentire la propria “voce”, per cercare soluzioni capaci di consentire/migliorare l’accesso ai trattamenti a beneficio della comunità di riferimento. In maniera simile, seppur non sovrapponibile, il concetto di “**patient-centred**” è distinto da quello di “**patient-centric**”/“**patient-led**”/“**patient-driven**”, indicando attività- ma anche organizzazioni- “guida-

te” dai bisogni e preferenze dei pazienti nel primo caso e attività “*a guida*” di pazienti/caregiver nel secondo^(29,30,31).

Le origini della moderna “*patient advocacy*” risalgono all’azione svolta dalla comunità dei pazienti con HIV che, alla fine degli anni ‘80, ha generato un cambiamento dello “status quo”, non solo dando visibilità ai bisogni di questi pazienti, ma influenzando direttamente sull’agenda politica in tema di sviluppo e accesso ai farmaci e ai trattamenti necessari⁽³²⁾. “**Making the difference - Agire per fare la differenza**” esprime oggi sinteticamente la visione strategica delle *Organizzazioni di Patient Advocates* che agiscono per influire sulle decisioni a livello politico-istituzionale- e a tutti i livelli necessari- allo scopo di ridurre iniquità d’accesso a farmaci e trattamenti, assicurando il rispetto dei diritti dei pazienti con una specifica patologia/ condizione di salute. In altri termini esercitano un’azione di lobbying, influenzando sull’agenda politica in tutte le aree di interesse per migliorare esiti/condizioni di salute per una determinata patologia, intervenendo in tutti gli ambiti necessari, dalla ricerca all’accesso ai farmaci, all’organizzazione dei servizi /prestazioni⁽³³⁾.

Tre sono i principi che guidano la moderna “patient advocacy”: **rappresentanza, mobilitazione, empowerment**. Quest’ultimo definito, nella sua dimensione collettiva, come “*processo multidimensionale attraverso cui gruppi/ comunità sono in grado di esprimere i propri bisogni, esplicitare le difficoltà/ preoccupazioni, consigliare strategie di miglioramento per un coinvolgimento nei processi decisionali ed esercitare un’azione a livello politico, sociale, culturale per rispondere a quei bisogni*”, coglie e sintetizza l’essenza dell’advocacy⁽³⁰⁾. Si delinea pertanto uno spazio d’intervento più ampio e un ruolo diverso rispetto a quello attribuito a un’azione di “advocacy” spesso descritta semplicemente come “*attività di sensibilizzazione dell’opinione pubblica e delle istituzioni relativamente a un determinato gruppo di patologie/pazienti*”. Alcuni Autori identificano anzi quest’ultima tipologia di attività come una delle fasi - solitamente iniziale - del percorso evolutivo di un’azione di “advocacy” matura e moderna, il cui obiettivo è influire a tutti i livelli decisionali necessari, ponendosi come **partner** in un contesto d’interazione efficace tra differenti stakeholder, per trovare assieme soluzioni/risposte adeguate⁽³⁴⁾. E un raggio d’azione che va oltre l’“attivismo” per diventare “partnership”.

L’acquisizione di conoscenze e lo sviluppo di competenze nelle diverse possibili aree d’intervento (ricerca, organizzazione dell’assistenza, accesso ai farmaci ma anche comunicazione, negoziazione, ecc) si configurano ancora una volta **strumentali all’efficacia dell’azione di advocacy**.

Una definizione di “**patient advocate**” si ritrova anche nel recente Glossario della Food&Drug Administration- FDA “*Patient-Focused Drug Development Glossary Standardized nomenclature and terminologies related to patient-focused medical product development (2018)*”⁽³⁵⁾. Il documento, che accompagna le Guide elaborate in seno al Patient-focused drug development (PFDD)- Programma FDA sviluppato in accordo con il “*21st Century Cures Act and the FDA Reauthorization Act of 2017*”⁽³⁶⁾, con l’obiettivo di “incorporare” la voce dei pazienti nello sviluppo e valutazione dei farmaci, riporta le seguenti definizioni:

- **Patient advocate:** *Persona o Gruppo di persone che possono o meno far parte di una specifica popolazione/comunità pazienti, che ha/ hanno un ruolo nel promuovere una causa influenzando sulle politiche a beneficio della salute dei pazienti cui si riferiscono.*

Nel glossario compaiono anche le definizioni di “*patient*”, “*patient representative*” e, per la prima volta, quella di “**patient partner**”, come di seguito riportato. **È invece assente la definizione di “patient expert”**.

- “*Patient: Any individual with or at risk of a specific health condition, whether or not he or she currently receives any therapy to prevent or treat that condition. Patients are the individuals who directly experience the benefits and harms associated with medical products*”.

- “*Patient representative: An individual, who may or may not be part of the target population, who has direct experience with a disease or condition (e.g., a patient or caregiver) and can provide information about a patient’s experience with the disease or condition*”.

- “**Patient partner:** *An individual patient, caregiver or patient advocacy group that engages other stakeholders to ensure the patients’ wants, needs and preferences are represented in activities related to medical product development and evaluation*”.

In Europa, anche EMA ha elaborato un recentissimo documento che, muovendo dalla necessità di includere la prospettiva dei “pazienti”, sia nei processi regolatori di valutazione di un farmaco sia in quelli del suo sviluppo industriale, pone le basi per lo sviluppo di successive Linee Guida ICH. La finalità è quella di definire un approccio metodologico robusto e armonizzato, capace di strutturare gli input /contributi forniti dai pazienti per informare al meglio i processi decisionali a diversi livelli, incluso quello della valutazione economica delle tecnologie (HTA). Il documento non è accompagnato da un glossario; fa riferimento genericamente a “*pazienti e loro caregiver quali partner*” di autorità regolatorie e di produttori farmaceutici; tut-

tavia, evidenzia che il crescente sviluppo di azioni di **“advocacy e engagement” dei pazienti ha generato un contesto ricco, ma ancora complesso** a cui far riferimento per incorporare la prospettiva dei pazienti, rendendo così più che mai critico lo sviluppo di un approccio metodologico armonizzato (*“Growing patient advocacy and patient engagement, and continued advances in communication technologies, internet, social media, and a proliferation of information services and sources, have created a rich yet complex environment for eliciting and incorporating patient perspectives throughout the drug development process.”*⁽³⁷⁾). Il documento evidenzia tuttavia in premessa che *“i pazienti sono esperti del vivere con la malattia... conoscono l’impatto della malattia nella propria vita... apportano una prospettiva unica che nessun esperto clinico, scientifico o altro può fornire”* (*“Patients have direct experience in living with a disease. They have firsthand knowledge of the impact of the disease on their life and on how they feel and function. They bring unique and valuable perspectives to drug development that cannot be provided by the clinical, scientific, legal and other experts”*). Merita sottolineare che questa definizione coincide essenzialmente con quella riportata dalla Dichiarazione di Berlino nei termini di **“pazienti individuali** (individual patients)” nonché con quella di **“pazienti quali esperti individuali** (patients AS individual experts)” di EMA, finendo, in ultima analisi, per equivalere alla definizione di **“expert patient”** formulata, in origine, da Tuckett.

In Italia, la complessità del contesto, emerge anche dal nuovo Codice Deontologico di Farmindustria del 2022, che, nella sezione relativa ai rapporti tra aziende farmaceutiche e pazienti/loro organizzazioni, inserisce anche i **“pazienti esperti”** (*“Rapporti tra le Aziende Farmaceutiche, le Associazioni dei Pazienti e i Pazienti esperti”*), quali *“pazienti che, oltre ad avere **conoscenza diretta della patologia**, sono dotati di **specifico competenza ed esperienza** in aspetti connessi alla **ricerca e sviluppo dei farmaci, alle attività regolatorie o in attività di advocacy** intesa quale capacità di promuovere e supportare le cause e le necessità di una pluralità di pazienti”*⁽³⁸⁾. In aggiunta, si specifica che le competenze *“dovranno essere effettive e documentabili e potranno essere corredate da certificazioni o attestati rilasciati a seguito di partecipazione a corsi e programmi formativi realizzati da terze parti qualificate ed indipendenti.”*. Ai *“pazienti esperti”* così identificati, *“previa applicazione di uno specifico processo approvativo segregato”* è consentito il coinvolgimento quali *“consulenti per servizi come partecipazione ad advisory board e relatori”*. È interessante evidenziare, in merito ai requisiti di *“competenza ed esperienza”*, l’equiparazione tra aspetti inerenti l’ambito regolatorio di sviluppo del farmaco e attività di advocacy,

che, come precedentemente illustrato e qui ribadito, ha un campo d’azione che si estende oltre l’area del farmaco, nell’interesse di una pluralità.

Alla luce del quadro sin qui delineato, alcune riflessioni sono d’obbligo:

- ogni **paziente** è individualmente esperto della propria condizione di malattia (**individual patient/patient AS individual expert/ expert patient**), o meglio del vivere con la propria malattia (*illness*), anche quando può non essere capace di analizzare la propria esperienza, di descriverla con strumenti “oggettivi” o di discuterne o di volerne discutere in contesti più “complessi” che non siano ad esempio quelli della narrazione tra pari;

- ogni paziente, come sopra definito, può portare/offrire la propria esperienza/prospettiva a titolo personale/individuale, a prescindere dall’aver ricevuto una formazione in specifiche aree di competenza;

- “**patient expert**”, diversamente da “**patient advocate**” che indica un ruolo, costituisce un **prerequisito** per un coinvolgimento attivo del paziente - ma anche di chiunque altro sia interessato, perlomeno nel contesto “EU-PATI Patient Expert Training” (“*While the programme is mainly addressed to patients and patient representatives -- e.g., carers and persons working for patient organization --, it is open to ALL individuals interested in medicines R&D and patient engagement*”) - a diversi livelli e lungo uno spettro di attività distinte tra loro. La definizione di “patient expert” fa essenzialmente riferimento all’acquisizione di specifiche “*conoscenze/competenze*”, differenziate e diversificate in relazione ai diversi ambiti di applicazione;

- la **formazione** - formale, informale o non formale-, e più in generale, lo sviluppo di “*capacity building*” in specifiche aree - siano esse relative alla patologia (*therapeutic education*) e/o a processi riguardanti l’accesso a farmaci, all’organizzazione dell’assistenza, nonché alla comunicazione e capacità d’impatto- **si configura come strumentale all’efficacia ed efficienza delle interazioni multi-stakeholder;**

- programmi di formazione/educazione sono **funzionali all’ottimizzazione dei contributi che i pazienti possono apportare, sia a livello individuale/soggettivo sia a livello di gruppi/organizzazioni rappresentanti la comunità di riferimento**. Se nel secondo caso è chiara la valenza a beneficio della popolazione rappresentata, nel primo caso val la pena distinguere due livelli: utilità per se stessi (*self-management*) in seno al proprio percorso di cura, e contributo, a titolo personale/individuale, a processi con ricaduta sulla comunità dei pazienti interessati;

- programmi formativi/educazionali sono necessari anche per i pro-

fessionisti, per sviluppare un approccio culturale capace di includere la prospettiva dei pazienti, di riconoscerli quali partner di sistema, in un insieme di processi e attività, percorsi da condividere fin dall'inizio, fin dalla fase di progettazione.

4. "Patient engagement" e "patient involvement"

"Come" includere i contributi di un gruppo eterogeneo di stakeholder come quello dei "PAZIENTI" rimane una questione centrale sul piano pratico. Tuttavia, prima del "come", sarebbe indispensabile individuare sempre esattamente "CHI" all'interno del gruppo, coinvolgere - precisandone **requisiti di esperienza, conoscenza e competenza**- dopo aver stabilito, con chiarezza, quali le **finalità** e le **aree d'intervento** ("perché" e "cosa").

Merita, a questo punto, focalizzare l'attenzione anche sulla terminologia utilizzata per definire il tipo d'interazione tra i differenti stakeholder^(39,40). "**Involvement**" e "**engagement**" (tradotti nella lingua italiana principalmente come "coinvolgimento", "coinvolgimento attivo", "partecipazione") rappresentano concetti distinti, anche se spesso usati in maniera intercambiabile e/o con significato diverso nei diversi contesti e livelli di applicazione (regolatorio, clinico-assistenziale, ricerca, politiche sanitarie) e di dimensione (individuale o organizzativa).

L'FDA definisce "*Patient **engagement***" l'insieme di "*attività in cui i pazienti, in qualità di stakeholder, vengono coinvolti con la finalità di condividere le proprie esperienze, prospettive, bisogni e supportare in tal modo, l'FDA nella propria mission*"⁽³⁵⁾.

Nel contesto regolatorio europeo, "**engagement**" è il termine per denominare in senso ampio l'interazione/ la relazione (la natura relazionale, sistemica e strategica) con i propri stakeholder, mentre "**involvement**" viene utilizzato come termine ombrello, con riferimento al "coinvolgimento" operativo degli stakeholder ai differenti livelli necessari per raggiungere gli obiettivi strategici. Come riportato inizialmente, quattro sono i livelli di *involvement* individuati - informazione, consultazione, consultazione e coinvolgimento, cooperazione/partecipazione- che costituiscono le basi metodologiche dell'operatività dell'EMA nell'interazione (*engagement*) con i propri stakeholder.

In Italia, il Documento di Consenso sul "Patient engagement"⁽⁴¹⁾, elaborato nel 2017, relativo specificatamente **all'ambito clinico-assistenziale della cronicità**, mantiene il termine inglese "**engagement**" per "*meglio dialogare*

con la letteratura scientifica di riferimento e con i documenti di indirizzo, insistendo - allo stesso tempo - sull'importanza di adottarne una traduzione italiana nel contesto clinico- assistenziale di educazione, comunicazione e relazione con la persona con patologia cronica. In tale direzione, opzioni di traduzione come “coinvolgimento attivo”, “protagonismo della persona nel percorso di assistenza e cura”, “co-autorialità nel percorso sociosanitario” e metafore come “diventare co-piloti e non soltanto passeggeri nel percorso sanitario” sembrano potenzialmente ben esprimere la **complessità del concetto di engagement**. La dicitura “engagement” non è però più accompagnata dalla qualifica “patient”, “al fine di sottolineare la **natura relazionale-sistemica del termine engagement** che mette in gioco (su un piano fattuale e simbolico, per la natura stessa del concetto) diversi attori e diversi contesti di vita, di assistenza e di cura... **Nell'ambito clinico-assistenziale della cronicità, engagement** pertanto è un **concetto sistemico**... L'engagement nell'ambito clinico assistenziale della cronicità è un concetto-ombrello che ne articola, sistematizza e include altri, quali adherence, compliance, empowerment, activation, health literacy, shared decision making, activation. L'engagement è funzione della capacità, della volontà e della scelta graduale delle persone di assumere un ruolo proattivo nella gestione della propria salute”. Nel glossario allegato al documento, viene messa anche a confronto la differenza/relazione concettuale tra la definizione di “paziente esperto” con “patient engagement”, sottolineando che il primo è strumentale al secondo: “la definizione di paziente esperto denota le abilità e le conoscenze del paziente in merito alla sua malattia e al vissuto psicologico con essa. **Il paziente esperto è il presupposto e non il risultato di un engagement efficace e funzionale alla crescita di un modo diverso di curarsi/curare, governando il processo di cura stesso**”. Chiarire la **natura sistemica e la molteplicità di livelli** -individuale, interpersonale, organizzativo, socio-comunitario e politico/istituzionale- consente di individuare **chi** è coinvolto nella relazione- ovvero pazienti, caregiver, professionisti sanitari e team assistenziale in primis- e quindi affrontare la questione centrale del **come**, ovvero con quali metodologie e strumenti, realizzare l'**engagement**. Tra questi, la **formazione/educazione** su specifici temi (**cosa**) costituisce l'asse portante per tutti gli attori, coerentemente ai ruoli: programmi di educazione terapeutica assistenziale e “peer education” assieme a interventi di counselling psicologico per aumentare motivazione auto-consapevolezza, per i pazienti e i caregiver; “*conoscenze e competenze specifiche di promozione dell'engagement nella pratica clinica quotidiana*”, per i professionisti e il team assistenziale. A tutto ciò si aggiunge la necessità di formazione per le Organizzazio-

ni di Pazienti affinché sostengano e promuovano - in una logica di “ecosistema” - la cultura dell’engagement a beneficio dei pazienti.” *Le associazioni di persone con patologia cronica, di caregiver e di volontari costituiscono una fonte inestimabile di educazione, supporto informativo, pratico e soprattutto emotivo per le persone e le loro famiglie*”.

Nell’ambito della **ricerca**, il National Institute for Health and Care Research (NIHR) ha elaborato una guida rivolta ai ricercatori e a chiunque abbia interesse a coinvolgere il pubblico (inteso quale insieme di pazienti, pazienti potenziali, caregiver, utenti di servizi, cittadini), - *Briefing notes for researchers - public involvement in NHS, health and social care research*⁽⁴²⁾ - distinguendo tra:

- “**involvement**”: quando la ricerca non è “sui” o “per” i pazienti ma “**con**” i pazienti. Indica un rapporto di **coinvolgimento attivo** tra le parti in qualità di partner nel co-progettare e co-sviluppare la ricerca;
- “**engagement**”: quando l’attività riguarda la disseminazione dell’informazione e della conoscenza sulla ricerca al pubblico;
- “**participation**”: quando i pazienti prendono parte a studi, ovvero sono soggetti su cui gli studi sono condotti.

“**Involvement**” è il termine utilizzato anche dal *Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*. L’All 1, lettera D-17 e), relativo al Protocollo di studio, stabilisce che: “*nel caso in cui i pazienti siano coinvolti nel disegno della sperimentazione clinica, è necessaria una descrizione del loro coinvolgimento (“where patients were involved in the design of the clinical trial, a description of their involvement”)*⁽⁴³⁾”.

Il coinvolgimento attivo (*involvement*) **nella ricerca non è una rivoluzione ma piuttosto un’evoluzione** del contesto nel suo insieme. Lo sviluppo di conoscenze, attraverso programmi formativi/educativi e l’implementazione di esperienze sul campo costituiscono un processo di apprendimento continuo, di “*learning by doing*” con **potenzialità generatrice nuova**, sia per i pazienti che per i professionisti, in seno a **partnership effettive e non solo formali**. “*Involvement*” nella ricerca non riguarda solo le diverse fasi della ricerca clinica ma l’intero processo, in un “*continuum*” che si estende dalla ricerca di base a quella traslazionale fino a quella clinica. Numerosi sono gli esempi di questo “coinvolgimento attivo” dei pazienti, o più correttamente delle Organizzazioni di Pazienti che in alcuni casi – in particolare nell’area della rarità - va oltre l’*involvement* diventando azione capace di indirizzare e guidare la ricerca (“*research patient driven*”)^(44,45).

Vale la pena richiamare, a questo punto, l’art 72 del Reg EU 536/2014 relativo alla “*co-sponsorizzazione*”, che stabilisce che “*una sperimentazione*

clinica può avere uno o più promotori”, lasciando aperta la possibilità che uno di questi possa essere costituito anche da “Pazienti”⁽⁴⁰⁾. In aggiunta, rilevante in questa prospettiva, è anche il framework sviluppato dall’EMA (STAMP) per supportare- nell’area degli “*unmet needs*” - Organizzazioni non-profit (definite “*champion*”) che abbiano interesse ma non possiedano competenze sufficienti per avviare processi di “*drug repurposing*”⁽⁴⁶⁾.

In generale, le strategie e il livello di “*involvement*” dei pazienti nella **ricerca** dovrebbero dipendere da un insieme di fattori, a iniziare dalla natura dei quesiti oggetto di ricerca fino alla chiara definizione dei rapporti, ruoli e relativo potere decisionale degli attori coinvolti. A tal proposito, la Dichiarazione di Berlino specifica: “*Depending on the **specific research question** to be addressed, the goals and resulting involvement strategies may differ widely. In some cases, a pragmatic, outcome-oriented or more “top-down” approach may suffice while in others a democratic, rights-based or more “bottom-up” approach may be the better choice. In any case, it should be decided and made clear from the beginning who leads a project, **which level of involvement is appropriate, or how decision-making power will be shared between partners.** For certain projects, it may be sufficient to solely consult the persons or organizations involved. However, tokenism, mere afterthought or tick-box exercises must be avoided. In other cases, higher levels of involvement are justified, manifesting as genuine collaboration, co-creation or even putting “patients in the driver’s seat”, i.e. giving patients control over the research process. Patient-led or patient-driven research activities should be strengthened and supported wherever possible. In general, higher levels of patient involvement require increasing opportunity to impact on and co-shape research in order to create added value*”.

Per completezza, merita, infine, fare un minimo cenno ai termini e concetti di “**coinvolgimento**” e “**partecipazione**” utilizzati nel quadro normativo italiano, riferiti specificatamente **non a singoli individui ma a Enti**.

“**Coinvolgimento attivo**” è il termine utilizzato nel Codice del Terzo Settore (D.Lgs117/2017), che, all’art. 55, specifica: “*le amministrazioni pubbliche, nell’esercizio delle proprie funzioni di programmazione e organizzazione a livello territoriale degli interventi e dei servizi., assicurano il **coinvolgimento attivo degli Enti del Terzo Settore**, attraverso forme di co-programmazione e co-progettazione e accreditamento...*”⁽⁴⁷⁾.

Sempre con riferimento non a singoli individui ma a Organizzazioni di Pazienti, il “**coinvolgimento attivo**”, distinto dall’”**attivismo civico**” che ne costituisce tuttavia la base evolutiva, trova spazio significativo nel quadro normativo **dell’area oncologica** («Rev. LG organizzative e raccomandazioni

per la Rete Oncologica»)⁽⁴⁸⁾. Qui il coinvolgimento, espresso nei termini di “**coinvolgimento istituzionale**”, “*prevede la **partecipazione ai livelli rappresentativi e direzionali***” per le associazioni operanti in campo oncologico.

In aggiunta, è stato appena emanato (ottobre 2022) l’ “*Atto di indirizzo riguardante le modalità di **partecipazione ai processi decisionali del Ministero della Salute da parte delle associazioni o organizzazioni dei cittadini e dei pazienti impegnate su tematiche sanitarie***” che stabilisce le regole per la “**partecipazione ai processi decisionali del Ministero della Salute degli Enti (associazioni o organizzazioni dei cittadini e dei pazienti impegnate su tematiche sanitarie) per la promozione della salute, riferita a tutte le attività di cui si occupano le Direzioni Generali del Ministero della Salute... Con il termine di **partecipazione si intende nel presente Atto un processo articolato, che si può sviluppare con diverse modalità e in differenti momenti, tramite il quale gli Enti vengono coinvolti, tenendo conto della loro esperienza, competenza e capacità di impatto sui diversi settori delle politiche sanitarie, negli specifici percorsi istituzionali di competenza del Ministero della salute**”⁽⁴⁹⁾.**

Sei sono le modalità di “partecipazione” individuate:

- partecipazione nella consultazione;
- partecipazione nella definizione dell’agenda;
- partecipazione nella co-progettazione dell’intervento;
- partecipazione come supporto all’implementazione dei programmi di politica sanitaria;
- partecipazione nella generazione delle evidenze;
- partecipazione come valutazione e monitoraggio;
- partecipazione come possibilità di riesame.

Il termine centrale “**partecipazione**” è strettamente correlato a “**coinvolgimento**”, con la finalità di “*incrementare, strutturare e valorizzare la partecipazione civica nell’ambito delle attività di competenza dell’Amministrazione.*”

In tutti i casi qui accennati, il presupposto implicito - o esplicito come nell’Atto di indirizzo per la partecipazione ai processi decisionali del Ministero della Salute - è che gli Enti /Organizzazioni di Pazienti/ Cittadini possiedano competenze ed esperienze. Questo, in ultima istanza, porta a focalizzare nuovamente l’attenzione sulla formazione/educazione per lo sviluppo di profili di competenze idonei a co-programmare, co-progettare e co-valutare, oltre che a rappresentare bisogni e criticità propri della comunità di riferimento. Il requisito di competenza diviene cruciale, per quanto condizione necessaria ma non sufficiente se non connessa ad altre dimensioni, in primis a quella di “*esperienza*” e “*impatto*”.

In conclusione:

- “**engagement**” e “**involvement**” sono concetti applicabili sia a una dimensione **individuale sia collettiva** (organizzazioni di pazienti), con riferimento sia al proprio percorso di cura sia a processi di interesse collettivo;
 - se “**engagement**” tende a enfatizzare la dimensione relazionale-sistemica, “**involvement**” sembra sottolineare maggiormente l’aspetto di “condivisione/cooperazione/partecipazione attiva” sia strategica sia operativa di percorsi/processi/attività;
 - la **non univocità della terminologia sottolinea l’esistenza di un dibattito aperto in un contesto di interazioni multi-stakeholder ancora in evoluzione**;
 - considerata l’eterogeneità dei processi/attività, ciò che rimane essenziale è sempre una **chiara specificazione** degli ambiti e dei livelli d’intervento, e, ancor prima, delle FINALITÀ/OBIETTIVI da raggiungere e quindi di **CHI coinvolgere** per ottenere i risultati previsti. Esser coinvolti nel disegno di un protocollo di ricerca clinica è diverso dall’esser coinvolti nel processo di definizione di percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali o in attività di valutazione in seno a Comitati Etici o nell’area della valutazione e implementazione delle tecnologie digitali per la salute e più in generale dell’HTA o, ancora, in processi decisionali del Ministero della Salute. **Le conoscenze/competenze/esperienze necessarie non possono che esser diverse tra loro e acquisibili tramite percorsi formativi/educativi/esperienziali diversificati e differenziati.**

Bibliografia

1. Tuckett D, Boulton M, Olsen C and Williams A. 1985: Meetings between experts: an approach to sharing ideas in medical consultations. London: Tavistock.
2. The ExpertPatient-a Welcome Way Forward <https://www.cmf.org.uk/resources/publications/content/?context=article&id=1061>
3. The Expert Patient: a new approach to chronic disease management in the 21st century. *Department of Health, 2001. PDF available online at <http://www.dh.gov.uk>.*
4. White Paper, Saving Lives: Our Healthier Nation <https://www.gov.uk/government/publications/saving-lives-our-healthier-nation>
5. Newman S, Steed L, Mulligan K. Self-management interventions for chronic illness. *Lancet* 2004; 364: 1523-37.

6. Barlow J, Wright C, Sheasby J, et al. Self-management approaches for people with chronic conditions: a review. *Patient Educ Couns* 2002; 48: 177-87.
7. Boulet L-P. The Expert Patient and Chronic Respiratory Diseases. *Can Respir J* 2016; 2016: 9454506 <http://dx.doi.org/10.1155/2016/9454506>
8. Cordier J-F. The expert patient: towards a novel definition. *Eur Respir J* 2014; 44: 853-7. DOI: 10.1183/09031936.00027414.
9. Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004R0726>
10. European Medicines Agency stakeholder relations management framework (EMA/48651/2016) <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/patients-consumers-working-party>
11. Engagement Framework: EMA and patients, consumers and their organizations” (EMA/649909/2021), <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-consumers#activities-of-patients-and-consumers-section>
12. How the European Medicines Agency interacts with patients and consumers. [presentation-how-european-medicines-agency-interacts-patients-consumers_en](https://www.ema.europa.eu/en/patients-consumers/presentation-how-european-medicines-agency-interacts-patients-consumers_en)
13. Getting involved <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-consumers/getting-involved>
14. Involvement in EMA activities: registration for interested individuals; <https://fmapps.ema.europa.eu/stakeholders/signup.php>
15. Stakeholders and Communication Division EMA individual experts' stakeholder database: patients and consumers- Frequently asked questions, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-individual-experts-stakeholder-database-patients-consumers-frequently-asked-questions_en.pdf
16. Patients and Healthcare Professionals Training strategy for patients and consumers involved in EMA activities (11 November 2014 EMA/664931/2014 Rev. 1)
17. European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI); <https://eupati.eu/?lang=it>
18. <https://eupati.eu/about-us/10-years-of-eupati/>
19. EUPATI Training Portfolio <https://eupati.eu/training/>
20. EUPATI Patient Expert Training Programme Guidelines 2022 – 2023; <https://learning.eupati.eu/mod/page/view.php?id=438>
21. Principles of successful Patient involvement in CANCER research

(Berlin Declaration- EU against cancer- Initiative of the Trio Presidency of the EU council Germany, Portugal, Slovenia; https://www.bmbf.de/SharedDocs/Downloads/en/210907-unite-against-cancer.pdf?_blob=publicationFile&v=2

22. Baldwin MA (2003) Patient advocacy: a concept analysis. *Nurs Stand* 2003; 17: 33-9.

23. Meleis AI. Theoretical nursing development and progress (3rd ed.). 1997 Lippincot- Raven, Philadelphia.

24. Archer Copp L. The nurse as advocate for vulnerable persons. *J Adv Nurs* 1986; 11: 255-63.

25. Bawden R. & Lindsay E. Patient Empowerment: a general practice perspective. *Br J Community Nurs* 2007; 12: S28-30.

26. Gonzalez AR. Patient Advocacy History. Evolution and Impact on Health. *JOJ Pub Health* 2018; 3(3):555615. DOI:10.19080/JOJPH.2018.03.5556127. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/patient-advocate>

28. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/patient-navigator>

29. Farrer L, Marinetti C, Kuipers Cavaco Y, Costongs C. Advocacy for Health Equity: A Synthesis Review. *Milbank Q* 2015; 93: 392-437.

30. European Patient Forum- The added value of patient organizations Dorota Sienkiewicz, Corine van Lingen Editors: Nicola Bedlington, Camille Bullot, Kaisa Immonen Published: November 2017

31. Scher DL. How patient-centric care differs from patient-centered care. The Digital Health Corner <https://davidleesch.com/2012/03/03/how-patient-centric-care-differs-from-patient-centered-care-2/>

32. M. Anderson, M. Manganiello. Back to basics: HIV/AIDS Advocacy as a Model for Catalyzing Change. (FasterCures, Washington, DC, 2011).

33. Wilson R. The challenge of sarcomas: the patient advocacy group perspective. *Clin Sarcoma Res* 2019; 9: 11.

34. Wong-Rieger D. Moving from patient Advocacy to Partnership: A Long and Bumpy Road. *Patient* 2017; 10: 271- 6. doi: 10.1007/s40271-017-0216-1.

35. "Patient-Focused Drug Development Glossary Standardized nomenclature and terminologies related to patient-focused medical product development (2018) <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/patient-focused-drug-development-glossary>

36. <https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/21st-century-cures-act>

37. ICH reflection paper - proposed ICH guideline work to advance

Patient Focused Drug Development (PFDD), - Committee for Medicinal Products for Human Use- EMA/CHMP/ICH/338534/2021

38. Codice Deontologico Farindustria, 5 aprile 2022; <https://www.farindustria.it/app/uploads/2018/06/2022-APRILE-5.pdf>

39. Staley K, Elliott J, Stewart D, Wilson R. Who should I involve in my research and why? Patients, carers or the public? *Res Involv Engagem* 2021; 7: 41. doi: 10.1186/s40900-021-00282-1.

40. Jackson T, Pinnock H, Liew SM, Horneet E, et al. Patient and public involvement in research: from tokenistic box ticking to valued team members. *BMC Med* 2020; 18: 79. doi: 10.1186/s12916-020-01544-7.

41. Graffigna G, Barello S, Riva G, Castelnuovo G, et al. Promozione del patient engagement in ambito clinico-assistenziale per le malattie croniche: raccomandazioni dalla prima conferenza di consenso italiana. *Recenti Prog Med* 2017; 108: 455-75.

42. Briefing notes for researchers - public involvement in NHS, health and social care research <https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371>

43. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, OJ L 158, 27.5.2014, p. 1-76, Annex I

44. Dockser Marcus A. To make progress in rare cancers, patients must lead the way. *J Clin Oncol* 2009; 27: 2575-7.

45. Gonzato O, Gronchi A. The evolving role of patient advocates in rare cancers: opportunities and challenges. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2019; 19: 1-3.

46. STAMP Working Group- Proposal for a framework to support not-for-profit organisations in drug repurposing https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-04/stamp_11_47_2_en_0.pdf

47. Decreto Legislativo 3 luglio 2017, n. 117. Codice del Terzo settore- <https://www.lavoro.gov.it/documenti-e-norme/normative/Documents/2017/Decreto-legislativo-03072017-n-117-Codice-del-Terzo-settore.pdf>

48. Atto n. 59/CSR -17/04/19 - Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale.

49. Atto di indirizzo riguardante le modalità di partecipazione ai processi decisionali del ministero della salute da parte delle associazioni o organizzazioni dei cittadini e dei pazienti impegnate su tematiche sanitarie- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3265_allegato.pdf



Fondazione Smith Kline

La *Fondazione Smith Kline* è un'istituzione indipendente costituita nel 1979 e riconosciuta Ente Morale senza fini di lucro dal Presidente della Repubblica (D.P.R. 9 settembre 1982, n. 917).

Nella sua veste di aggregatore di competenze, esperienze e conoscenze, la Fondazione da sempre si pone come punto di riferimento e incubatore di progettualità per Operatori sanitari, Pazienti e Istituzioni, allo scopo di offrire contributi originali nel complesso panorama della sanità. Dall'inizio degli anni Duemila ha avviato le iniziative nell'area della Prevenzione, riconosciuta essere un imprescindibile pilastro del "sistema salute" italiano. La Fondazione ha più recentemente intrapreso ulteriori nuovi progetti per stimolare la ricerca e la sanità del nostro paese lungo un percorso di trasformazione digitale, destinato a rappresentare un profondo cambiamento organizzativo, tecnologico e culturale con importanti implicazioni etiche e sociali.