ProMIS
PROGRAMMA MATTONE
INTERNAZIONALE SALUTE

2023

# Sintesi sessioni Summer School

## "Le Azioni Congiunte nella Programmazione Europea: strumento chiave per prioritizzare i bisogni, creare capacity building e massimizzare implementazioni e impatti nei sistemi salute regionali" Mondello (PA), 4-6 luglio 2023

A cura dello Staff del ProMIS

# Summer School, Sessione Plenaria 1

# 4 Giugno 2023

**"Salute Pubblica in Europa dal 2003 al 2027"**

Modera e presenta la sessione **L. Leonardini** (Coordinatore Tecnico del ProMIS).

Alla sessione sono intervenuti **G. Nicoletti** (Ministero della salute), **G. Volo** (Assessore alla salute Regione Siciliana), **S. Iacolino** (Assessorato alla Salute Regione Siciliana), **S. Requirez** (Regione Siciliana), **A. Maritati** (ProMIS), **N. Guldemond** (Prof. Esperto Salute Pubblica)

## SALUTI ISTITUZIONALI E INTRODUZIONE AI LAVORI

La Coordinatrice **L. Leonardini** (ProMIS) ha introdotto l'evento, la sessione e i relatori e spiegato come l'evento si organizzi in sessioni plenarie, dove si analizzano i temi centrali con l'intervento di esperti, per poi dividersi in approfondimenti portati avanti nelle sessioni parallele, dove fondamentale sarà la collaborazione e l'attiva partecipazione dei presenti.

**G. Nicoletti** (Ministero della salute) ha sottolineato come la Summer School sia un evento ormai apprezzato tanto in Italia quanto in altri paesi europei, per la sua capacità di saper connettere e di fare il punto su temi chiave nel panorama della salute pubblica europea. Ha illustrato le caratteristiche della Joint Action, strumento chiave nell'attuazione del programma europeo in ambito sanitario, che più rispetto ad altri progetti permette di definire meglio lo spettro delle politiche sulla salute, concetto complesso che non ha una connotazione ben definita in ambito comunitario. Le Joint Action nel programma salute rappresentano ad oggi, per livello delle partnership, i temi e i budget, tra i progetti europei più ambiziosi proprio per la capacità di creare consorzi fra i diversi organismi che li compongono.

**L. Leonardini** (ProMIS) ha aggiunto quanto l'attività specifica sulle Joint Action nasca dalla programmazione della Commissione Europea, che specificatamente nel periodo 2021-2027 ha cercato di far lavorare insieme gli Stati Membri attraverso l'applicazione nelle regioni e negli enti locali, onde evitare stravolgimenti nel campo di applicazione di partnership che tendevano ad essere sviluppate con gli stati membri e poi essere pesantemente modificate dalle realtà territoriali. Così come in Horizon Europe sono le partnership gli

strumenti tramite i quali si riesce a comporre una dimensione attuativa efficace, così le azioni congiunte sono lo strumento per poter far lavorare sinergicamente gli stati membri e le Regioni.

**A. Maritati** (ProMIS) ha sottolineato il ruolo delle Regioni. I fondi europei finanziati a livello comunitario e nazionale hanno reale implementazione e effettiva applicazione solo quando funziona il coordinamento a livello territoriale. Anche i migliori progetti falliscono laddove il raccordo e la collaborazione fra i differenti livelli di governance presenta fratture e frizioni. Che si parli di prevenzione, di personale sanitario o di fondi europei, è sempre fondamentale coinvolgere attivamente le differenti entità regionali, nazionali ed europee soprattutto sul tema della salute, favorendo le sinergie onde evitare di far arenare i progetti.

## LA SALUTE PUBBLICA: STORIA DELLA PROGRAMMAZIONE EU

**N. Guldemond** ha illustrato EU4Health e l'evoluzione delle politiche di salute pubblica europea nelle diverse programmazioni. Il prof. Guldemond si occupa particolarmente di trasformazione di sistemi sanitari a livello locale. La sanità pubblica fu uno dei temi del Trattato di Maastricht del 1992, che creò l'Unione Europea. In quella sede la sanità pubblica fu introdotta nella legislazione europea e si diede vita alla base legale per adottare le misure di policy sulla salute successiva. Tutte le politiche sulle malattie rare, sul cancro, suoi grandi temi vennero inaugurate a Maastricht e successivamente consolidate nel trattato di Amsterdam, dove furono rafforzate le disposizioni legali e normative e creato un primo sistema di protezione sanitaria, interamente di competenza degli Stati Membri. L'idea del consolidamento fu adottata seguendo dei principi cardine, che legassero l'idea del mercato unico con la salute transfrontaliera e transnazionale. L'idea di migliorare la salute dei cittadini europei si tramutò nella legislazione del TFUE con gli articoli 168 sulla protezione della salute pubblica, con l'articolo 153 sulle politiche sociali e con l'articolo 114 sul mercato unico.

Con la crisi del 2008 ci si rese conto di quanto la salute potesse essere protetta e cardine nell'Unione attraverso la creazione di una infrastruttura Europea, che permettesse di stabilizzare un quadro politico e normativo negli stati membri ed uscire dall'idea di un'Europa prevalentemente economica, per avviarsi verso l'era dei grandi programmi sociali. Nell'attuazione pratica, i programmi di salute pubblica vennero implementati sin dal 2003, ma il budget rimase sempre limitato per via della politica e della linea di austerity che i paesi del nord-ovest dell'Europa imposero per molti anni fino alla pandemia di Covid-19, che ha cambiato sensibilmente l'Europa della salute e il quadro politico, nonché la portata dello stanziamento dei fondi sulla sanità che sono passati da circa 450 milioni nella programmazione 2014-2020 a ben 5,3 miliardi in quella 2021-27.

Le agenzie sanitarie stabilite a cavallo tra gli anni 90 e 2000 assumono tutt'oggi un'importanza centrale nel quadro istituzionale. Il consolidamento di questi corpi istituzionali (EMA, EFSA, ECHA, ECDC su tutte) ha consentito durante la pandemia di irrobustire la capacità di risposta tempestiva, per esempio tramite la creazione della HERA. L'Italia è un paese chiave nelle dinamiche di collaborazione nel campo della sanità pubblica europea tra gli stakeholder. Tuttavia permane la difficoltà nell'implementazione una volta definiti e valori comuni. Nelle aree di policy, la salute si tramuta in iniziative che coinvolgano la popolazione, il lavoro, il clima.

**N. Guldemond** ha offerto anche una panoramica sui temi caldi della programmazione europea, soffermandosi sui medicinali, sulla resistenza antimicrobica, sulla sanità digitale, sulla strategia del mercato digitale, che comprende anche la trasformazione della salute e delle cure, sull'intelligenza artificiale e lo Spazio Sanitario Europeo dei Dati (EHDS). Nello step della programmazione d'azione dell'Unione Europea, le politiche pubbliche possono diventare programmi. Le call for proposals, i progetti e i fondi sono strumenti che permettono di integrare un approccio sempre più strutturato a livello comunitario verso l'implementazione di programmi che consentono all'Europa di essere ad oggi una zona all'avanguardia nel mondo sul tema.

La crescita della domanda di sanità pubblica sempre più complessa, l'invecchiamento della popolazione e il presentarsi sempre più frequente di condizioni croniche nuove, che sommate alla mancanza di risorse finanziarie e di work force portano ad una instabilità del sistema, richiedono soluzioni di sanità e cure integrate, implementate su più livelli di governance e con approcci aperti allo scambio reciproco per evitare una pressione insopportabile del sistema. L'idea dei sistemi sanitari, al di là del campo geografico che prendiamo in considerazione, presenta bene o male sempre la stessa struttura: prima c'era il modello curativo medico, caratterizzato prevalentemente dagli ospedali, mentre ad oggi il sistema è nettamente più sociale, integrato ed interconnesso.

La trasformazione dei sistemi sanitari passa soprattutto dall'implementazione di strategie di upscaling e dalla disseminazione di buone pratiche che facilitino le politiche pubbliche sanitarie, tema che investe il lavoro del ProMIS. Urge investire su un sistema di co-creazione basato sulle comunità oltre che sulle cure altamente specializzate, che possa costruire un sistema centrato sui pazienti e sui loro bisogni, accompagnato dalle industrie per creare expertise. Ci sono tanti network per differenti temi sulla sanità europea, e questa Summer School può contribuire a costruire attraverso ProMIS un importante avanzamento dei temi.

**L. Leonardini** (ProMIS) ha aggiunto come il programma EU4Health dovesse rientrare nella programmazione 21-27 nel Fondo Sociale Europeo e quindi sparire completamente. Nella realtà, dopo l'esperienza del Covid è stato ripensato e riprogrammato. Il nuovo EU4Health ha quadruplicato il proprio budget, rappresentando

uno dei programmi più importanti del panorama sanitario europeo. **L. Leonardini** (ProMIS) ha anche arricchito l'excursus dei temi trattati da Guldemond sottolineando la cultura della relazione e la collaborazione fra stakeholder. La salute deve essere pensata in maniera integrata con gli altri aspetti della vita pubblica, dal sociale all'economia, alla coesione. Urge una più strutturata trasformazione organizzativa dello spazio sanitario europeo.

**S. Requirez** (Regione Siciliana) ha rimandato alla responsabilità della politica, che deve ripensare gli assetti organizzativi dei sistemi attuali e lavorare sulle persone che lavorano nei sistemi sanitari. Ad esempio, gli atti aziendali sono tutti diversi l'uno dall'altro, anche all'interno delle regioni stesse come nel caso siciliano. Se facessero una intervista a 100 medici sulle priorità che la Summer School sviluppa, le risposte sarebbero pressoché poco sovrapponibili giacché rispecchierebbero le singole istanze particolari e formazioni professionali frutto dell'orientamento verso la disciplina rappresentata. Giusto dunque ragionare come da intervento del professor **N. Guldemond** per macrosistemi e farlo in questo periodo di grandi cambiamenti. Occorre investire risorse in modo più omogeneo nella formazione del personale sanitario come forma di prevenzione ed integrare i diversi livelli di governance fornendo strumenti e risorse adeguate. La prevenzione deve essere effettuata in primis sulle patologie cronico degenerative, che assorbono il 75% delle risorse destinate alla sanità. In questo il ministero della salute, secondo Requirez, deve farsi carico di un mandato più forte e coraggioso che dia indirizzi confluenti all'unica salute, che abbraccia più branche della pubblica amministrazione, nonché di un'operazione di vincolo che uniformi i territori.

**L. Leonardini** (ProMIS) ha ribadito l'importanza della prevenzione e programmazione nelle tre sfere di livelli di governance (europeo, nazionale e regionale) e la loro integrazione attraverso il lavoro portato avanti da organismi come il ProMIS che diventano chiave nella struttura sanitaria.

## LE JOINT ACTIONS NEL CICLO DI VITA DELLA PROGRAMMAZIONE EU PER LA SALUTE PUBBLICA

**L. Leonardini** (ProMIS) ha spiegato le Joint Action (JA), ossia quello strumento di finanziamento di EU4Health che si pone l'obiettivo di affrontare specifiche priorità nell'ambito del Programma dell'Unione Europea in materia di salute. Per ciò che concerne la dimensione comunitaria, le JA rappresentano un evidente valore aggiunto in termini di sviluppo integrato e di programma che facilita il lavoro degli stati membri alla presenza della Commissione Europea e della HaDEA. Possono partecipare alle JA gli Stati Membri e nel caso dell'Italia il Ministero della Salute, che può identificare l'autorità competente se non porta avanti l'attività esso stesso. Questo comporta che i ministeri possano denominare delle autorità affiliate che possono partecipare con budget per portare avanti le Azioni Congiunte. Su input del ministero,

negli anni grazie al ProMIS le regioni e gli enti pubblici, nonché organismi non governativi incaricati dalle Autorità Competenti hanno potuto essere dei partner affiliati congiuntamente al ministero. Per quello che riguarda il cofinanziamento, il contributo dell'UE erogato da HaDEA ammonta al 60% dei costi totali e fino all'80% in casi eccezionali, se definiti nel programma di lavoro annuale. Per il resto del finanziamento, si può pensare di integrare con altri fondi quali FESR o FSE+. Ciascuno Stato che partecipa al programma EU4Health può nominare una sola "Autorità Competente" per ogni JA, la quale firmerà insieme alle altre autorità competenti degli altri Stati una Convenzione di Sovvenzione o Grant Agreement, nel quale tale organismo diventa beneficiario diretto del progetto.

Le Autorità Competenti possono coinvolgere a loro volta altri enti, detti collaborating partners, per collaborare nella realizzazione delle attività. Tali Enti sono *Affiliated, Subcontractors* o *Collaborating Stakeholders*, questi ultimi senza budget. Dal punto di vista procedurale, i collaborating partners sono cruciali per la realizzazione pratica dei progetti.

**L. Leonardini** (ProMIS) ha analizzato le evoluzioni dei programmi di Salute Pubblica, che nel secondo periodo (2008-2013) si sono concentrati sostanzialmente sulla riduzione delle disuguaglianze, sulla sicurezza sanitaria e sulla disseminazione di informazioni sulla salute. Successivamente, il terzo periodo (2014-2020) si è concentrato sulla promozione attraverso la prevenzione, la protezione dalle minacce sanitarie transfrontaliere, i sistemi sanitari innovativi e sostenibili nonché l'accesso all'assistenza sanitaria. Leggendo tra le righe è possibile notare come gli obiettivi evolvano in base alle esperienze territoriali. Per ultimo è stato fornito un approfondimento dell'ultimo e quarto programma EU4Health, quello dell'attuale programmazione (2021-2027), che ha come punti chiave la preparazione alle crisi anche grazie all'istituzione dell'HERA, la promozione attraverso la prevenzione, i Sistemi Sanitari e il personale ed infine la trasformazione digitale. Il tema del cancro non è isolato ma è parte integrante di tutte le iniziative di questa programmazione, che si tramutano poi in Joint Actions o Call for Proposals, iniziative verticali che possono essere portati avanti nei livelli territoriali con altre organizzazioni di diversi stati membri.

Per questa Summer School, il team di ProMIS è andato a riprendere tutte le Azioni Congiunte rilevanti sin dal secondo programma di salute pubblica e cercando di trovare un fil rouge tra le esperienze di passate azioni congiunte e come hanno trasferito gli insegnamenti appresi in quelle successive. Lo step successivo è stato quello di coinvolgere i partner italiani per capire la loro esperienza e come questi lavori si siano riversati a cascata nei lavori territoriali. Il lavoro non è stato semplice perché alcune joint Actions non erano note neanche al Ministero della Salute e non è stato semplice trovare le informazioni perché il database di Chafea (precedente incarnazione di HaDEA) ora non è più disponibile. In questo è necessario che le Joint Action siano recepite dagli stati membri e che i dati di Chafea tornino disponibili.

È importante definire dunque anche gli ambiti in cui in Europa l'Italia porta o riceve expertise, i temi in cui il nostro paese vanta degli esperti o delle situazioni che possano stimolare sinergie e collaborazioni. In questo, il database CruSEU del ProMIS ha raccolto più di 180 progetti in grado di poter creare uno storico utile ai progetti futuri e passati.

## Summer School, Sessione Plenaria 2

## 4 Giugno 2023

**"Sicurezza sanitaria: l'evoluzione delle policy riflesse sullo strumento delle Joint Action"**

Modera e presenta la sessione **L. Leonardini** (Coordinatore Tecnico del ProMIS).

Alla sessione sono intervenuti **M. Dionisio** (Ministero della salute) e **JB Perrin** (Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie – HERA)

### MINACCE SANITARIE TRANSFRONTALIERE (2014-2020)

È stata esaminata l'evoluzione della Joint Action HEALTHY GATEWAYS "Preparedness and action at points of entry". Da SHIPSAN a SHIPSAN TRAINET, a SHIPSAN ACT, a AIRSAN, a Healthy Gateways, il percorso ha rispecchiato una crescente consapevolezza del ruolo vitale della collaborazione internazionale nel campo delle minacce sanitarie transfrontaliere, con focus specifico sui trasporti marittimi.

Sulla base del lavoro svolto nel contesto HEALTHY GATEWAYS, nel 2024 verrà pubblicata la nuova edizione delle raccomandazioni sulle attività che devono essere svolte nel contesto di ispezioni sanitarie di vascelli non battenti bandiere di paesi EU, nell'ottica di minimizzare il rischio di pandemie future. L'attuale risorsa, pubblicamente accessibile sul sito di HEALTHY GATEWAYS, è stata pubblicata nel 2016. Questo processo rappresenta uno degli sforzi di sostenibilità dell'attività di JA, mirati a far proseguire progetti a lungo termine sulla base del lavoro svolto durante l'azione.

Il nuovo progetto "eredità" di SHIPSAN è HEALTHY SAILING, per la prevenzione, mitigazione e gestione di malattie infettive su navi da crociera e traghetti passeggeri, che si focalizza sulla rilevazione anticipata di fattori di rischio e di minacce attive, e sulla formazione di personale e pubblico. Inoltre, rappresenta a sua volta la continuazione di sforzi coordinati in questo campo, per costruire sulle basi dei progetti precedenti.

In questo contesto, e dato l'obiettivo delle JA di coordinare le priorità di diversi Stati Membri per ottenere risultati sinergici, è necessario tenere in considerazione le esigenze di diverse regioni nella gestione di situazioni quali i flussi migratori Mediterranei.

## PREPARAZIONE ALLE CRISI (2021-2027)

**J.B. Perrin** (HERA) ha spiegato il quadro dietro alla European Health Union per migliorare il livello di protezione prevenzione, preparazione e risposta contro le minacce transfrontaliere alla salute. In questo quadro è stata creata la HERA, agenzia dell'Unione Europea creata nel 2021 per prevenire, definire e rispondere alle emergenze e con un budget di 6 miliardi nella programmazione fino al 2027.

La HERA si inserisce all'interno di un pacchetto di misure che l'Unione Europea ha portato avanti al fine di alimentare un quadro sanitario teso alla sicurezza dei propri cittadini. Le altre macro misure contenute in quel quadro sono state il rafforzamento delle cure transfrontaliere e delle minacce correlate, il rafforzamento del mandato dell'EMA e dell'ECDC e, contestualmente all'istituzione dell'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, la creazione di un sistema di emergenza europeo. RescEU, Eu4health e Horizon Europe sono i tre programmi da cui la HERA si finanzia per le sue attività. Il più importante è EU4Health nel futuro prossimo, a fronte dell'aumento dei suoi fondi. Per ciò che concerne i temi che la HERA affronta, le minacce principali al momento sono gli agenti con potenziale pandemico, l'AMR (resistenza antimicrobica) e la CBRN, ossia i prodotti Chimici, Biologici, Radiologici e Nucleare che costituiscono una minaccia per la salute. L'approccio è organico e inserito nel contesto delle Agenzie dell'Unione Europea con cui HERA collabora, nonché con i referenti nazionali e territoriali con cui c'è allineamento.

Contestualmente alla prevenzione, la HERA porta avanti anche la preparazione per una gestione eventuale dei periodi di crisi, attraverso le procedure di collaborazione sia con le realtà locali che con altre istituzioni extraeuropee. L'obiettivo è di avere un sistema sempre più strutturato ed organico di risposta, in grado di essere efficace ed efficiente nella delicata fase di attuazione.

Per ciò che concerne le cinque iniziative chiave previste per il 2023, e per le quali la HERA ha stanziato 1,3 miliardi di euro, vi sono: la creazione dell'ATHINA, una piattaforma digitale intelligente che permetterà di

individuare le minacce sanitarie e le contromisure mediche, la strategia 2.0 sui vaccini nell'ampio spettro delle cure innovative sugli antivirali, investire sulle riserve e sulle capacità produttive dei vaccini con EU FAB, l'istituzione di HERA INVEST, uno strumento finanziario che permetta di investire sulle contromisure mediche in modo sostenibile ed infine investire sulle scorte di medicinali, vista anche la carenza irregolare di farmaci sul territorio europeo.

In aggiunta, il progetto DURABLE è un Laboratorio di network della HERA. Fa parte dei progetti finanziati da EU4Health per 25 milioni di Euro, ed è importante perché punta ad unificare l'alleanza sulla ricerca Biomedica e i laboratori di Sanità Pubblica contro le epidemie, stabilendo un consorzio di 20 istituti biomedici e di ricerca che possa rafforzare la ricerca globale. L'Italia sarà rappresentata da due istituti, tra cui l'Istituto Superiore di Sanità. Altri progetti in collaborazione con autorità africane o sul controllo dello spreco dell'acqua fanno sì che l'HERA e l'Europa abbiano un ruolo centrale nello sviluppo di strategie sanitarie globali.

Sono stati infine analizzati i punti in contatto con Horizon Europe, le azioni per la promozione delle contromisure mediche in ambito di ricerca ed innovazione e gli strumenti che possono renderlo attuabile.

## Summer School, Sessione Parallela 1

## 4 Giugno 2023

**"Promozione della salute e prevenzione delle malattie"**

### WORKSHOP TECNICO 1 – Salute Mentale

Presentano e moderano la sessione **G. Viganò** (ProMIS) e **N. Scomparin** (ProMIS)

Alla sessione sono intervenuti: **A. Lora** (ASST Lecco) e **G. Salamina** (Ministero della salute)

## INTRODUZIONE

**G. Viganò** (ProMIS) ha introdotto la sessione specificando che la scelta di dedicare questo workshop al tema della salute mentale è dovuta alla graduale ma sempre maggior attenzione e centralità della tematica a livello europeo, rispetto al passato. A dimostrazione di ciò è stata recentemente adottata dalla Commissione una comunicazione su un approccio globale alla salute mentale e sempre la Commissione dichiara circa 1,2 miliardi di finanziamenti dedicati al tema. In un contesto di ripresa dalla crisi come quello che stiamo vivendo e di espansione di risorse risulta quindi importante approfondire quali sono le sfide e le opportunità all'interno del tema della salute mentale, attraverso anche quello che è il contributo delle Joint Actions dedicate.

## PANORAMICA DEGLI INTERVENTI

**A. Lora** (Direttore del Dipartimento di salute mentale presso ASST di Lecco ), ha illustrato il percorso che ha portato alla Joint Action Implemental partendo dalla Joint Action for Mental Health and Well-being (JA MH-WB) lanciata nel 2013 che ne ha posto le fondamenta. Inoltre, si è evidenziato come vi siano idee contrastanti a livello geografico sul tema della salute mentale: il nord europa predilige un attenzionamento alla prevenzione mentre il Sud ai servizi di salute mentale. Un lavoro importante di policy risulta quindi quello di costruire una base di conoscenze comune.

Il percorso porta all'attuale IMPLEMENTAL, il cui nome esplica esattamente l'obiettivo dell'azione congiunta ossia l'implementazione di azioni migliorative. Il Work Package tecnico della JA, coordinato dalla regione Lombardia, ha due importanti compiti: la 1° task è volta a sviluppare un training; la 2° task è rivolta ai dati in salute mentale ossia a creare un cruscotto di indicatori, per far si che gli *electronic records* vengano "macinati" e trasformati in indicatori. Indicatori per il monitoraggio e per valutazione della qualità dei dati. IMPLEMENTAL cerca di dare ai servizi una strategia, un approccio strutturato all'implementazione di problemi.

L'obiettivo della regione Lombardia è quindi fornire un training e un supporto strutturato attraverso un'integrazione con il coordinamento della JA per muovere i servizi che da soli fanno fatica. Il riscontro da parte dei servizi a partecipare al training è stato di grande interesse.

Per ciò che concerne il ritorno rispetto alle attività intraprese per conto delle regioni, vengono annoverati sostanzialmente due elementi: la capacità di implementare un progetto in maniera strutturata (cosa che manca in tutte le regioni) e la possibilità di ottenere un cruscotto (software) di indicatori a disposizione di tutti, calibrato sui dati italiani (poiché in Italia è presente una rilevante quantità di dati sulla salute mentale).

**G. Salamina** (esperto distaccato presso il Ministero della Salute) ha aperto l'intervento successivo. Nei mesi invernali/primaverili vi sono state riunioni del sottogruppo degli Esperti in Salute Pubblica (PHEG) della CE, che ha avuto il compito di fornire un documento di massima sulla salute mentale all'interno di un'iniziativa denominata *Healthier Together*, pilastro portante dello strumento finanziario del programma salute. All'interno delle malattie non trasmissibili (NCDs) è presente un lungo paragrafo in tema di salute mentale, dimostrazione di quanta importanza l'Europa riservi a questa materia, materia sulla quale, d'altra parte, il Presidente della CE, Von der Leyen, ha dato esplicita indicazione di investire sottolineando così l'intenzione dell'UE di adottare un nuovo approccio globale alla salute mentale. Il documento menzionato evidenzia, infine, alcuni punti di partenza utili per approntare la prossima JA: prevenzione, intesa a sviluppare strategie politiche che includano salute mentale in ogni politica; facilitare l'accesso alle cure di qualità; contrastare lo stigma, attività di *early detection* del disagio, aspetto controverso poiché prima di concentrarsi su programmi di screening occorrerebbe valutare i contesti/situazioni di disagio per i quali occorrono evidenze di quanto beneficio si ottenga in termini di anticipazione diagnostica (anche se la CE faceva particolare riferimento a gruppi fragili).

La JA è in una fase di negoziazione, ma di fatto vi sono due partner che stanno guidando la concertazione della nuova JA: l'Istituto Superiore della Sanità e il Ministero della Salute che coordinerà le azioni di *transfer* di buone pratiche di salute mentale.

## CONCLUSIONI TRATTE DALLA SESSIONE

Importanza della trasferibilità dei risultati e lo scambio di pratiche che hanno prodotto evidenza di efficacia non solo tra paesi ma anche tra le regioni. Necessità di rendere i dati disponibili sulla salute mentale fruibili e utilizzabili, e di sostenere il potenziamento dell'integrazione socio sanitaria per rispondere alle esigenze di salute mentale. Necessità di garantire un miglioramento del benessere lavorativo del personale sanitario capitalizzando i risultati emersi da precedenti iniziative (ex JA MH WB) e attraverso policy dedicate. Permettere alle reti che si occupano della materia di essere coinvolte come partner nelle JAs.

## WORKSHOP TECNICO 2 – Determinanti della salute

Presentano e moderano la sessione **A. Abrescia** (ProMIS) e **S. Florea** (ProMIS)

Alla sessione sono intervenuti: **B. Mattioli** (ISS), **V.Putatti** (EuroHealthNet), **S. Tonello** (Eurohealthnet), **P. Michelutti** (AGENAS) e **G. Masala** (ISPRO)

### INTRODUZIONE

**A. Abrescia** (ProMIS) ha introdotto la sessione. La metodologia che verrà utilizzata è quella dell'evidence planning, che parte dall'assunzione delle nozioni delle Joint Actions precedenti per capire cosa si possa migliorare, sostituire, identificare come limiti e riutilizzare una volta nominato un referee e definiti gli obiettivi chiave al centro del lavoro.

I determinanti della salute sono fattori che caratterizzano uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente assenza di malattia o infermità che può essere vissuto da un individuo o più generalmente da una comunità o una popolazione. C'è un set di 88 determinanti della salute, frutto di indicatori fondamentali sanitari europei (ECHI) che vennero stilati a conclusione di una JA della programmazione 2008-2013 chiamata ECHIM. In aggiunta, la JA EQUITY ACTION nacque per ridurre le disuguaglianze, attraverso strumenti per valutare l'impatto e linee guida fondi FESR, per poter produrre dei deliverable utilizzabili sui territori.

### PANORAMICA DEGLI INTERVENTI

**B. Mattioli** (ISS) ha introdotto JA JAHEE (2014-20) sulle disuguaglianze sanitarie, con una particolare attenzione ai gruppi vulnerabili e gli immigrati attraverso un approccio integrato e multisettoriale prendendo in considerazione gli 88 health determinants con l'idea di inserire la salute in tutte le politiche pubbliche (HIAP). L'obiettivo era di implementare azioni concrete durante il progetto, affinché si potesse ridurre le disuguaglianze intervenendo sulle caratteristiche sociali nei quali questi gruppi vulnerabili venivano inseriti. Al termine del progetto, sono state presentate delle raccomandazioni basate sulle azioni concrete svolte durante il progetto stesso e condivise da tutti i paesi. Queste 10 raccomandazioni sono il punto finale della Joint Action, che proponeva azioni concrete da implementare a livello territoriale. L'Italia ha sviluppato l'accesso al SSN per gli immigrati nel work package sulla salute, denominato "la mia salute", per far conoscere loro i propri diritti e come adottare differenti stili di vita sani. La app è ancora attiva.

**V. Putatti** (EuroHealthNet) ha introdotto le attività di advocacy di EuroHealthNet, una partnership senza fini di lucro che traduce i materiali prodotti in queste sedi e li rendei fruibili per i policymakers dell'Unione Europea. È uno spazio di comunicazione politica che promuove il dialogo fra gli attori sociali, con l'obiettivo di affrontare le disuguaglianze sanitarie all'interno degli Stati europei attraverso un'azione sui determinanti sociali della salute.

**P. Michelutti** (AGENAS) ha introdotto la JA CHRODIS+ in quanto project manager. JA CHRODIS+ è una versione 2.0 della precedente JA CHRODIS sulle malattie croniche. Rispetto alla prima Joint Action, che ha diffuso i materiali e analizzato delle buone pratiche, la seconda JA ha portato avanti 21 progetti pilota sperimentali. Questi progetti sperimentali sono stati poi usati come strumenti in progetti successivi; inoltre furono organizzati 17 policy dialogues in cui ogni stato ha coinvolto i policy makers, individuando le priorità nazionali per poter stimolare delle proposte in quel campo di azione. Questo strumento ha permesso di dare indicazione non solo ai pazienti, ma anche ai datori di lavoro, in quanto ha permesso di migliorare l'ambiente lavorativo ed ampliare le opzioni di azione.

**S. Tonello** (EuroHealthNet) ha spiegato il suo campo di intervento ovvero la nutrizione legata all'attività fisica, ed in particolare, quella relativa all'obesità infantile. La JA ReMaP ha portato a focalizzarsi su tre obiettivi principali: riformulazione del cibo e dei cibi processati, la regolamentazione del commercio degli alimenti e l'approvvigionamento pubblico di alimenti sani. Non tutti gli stessi prodotti hanno le stesse caratteristiche in tutti i paesi. Non c'è un database a livello europeo in questo. Occorre anche fare advocacy per quello che riguarda la regolamentazione e il codice di condotta sui cibi non salutari per i ragazzi, per poi arrivare ad un public procurement e quindi l'acquisto di cibo degli istituti pubblici che prevenga questi disturbi, cercando di trovare degli standard a livello europeo. Ad esempio, consumare cibo a km0 da produttori locali è più sano, ma non tutti possono permetterselo. Dunque nel progetto l'Europa è stata divisa in quattro regioni, con l'obiettivo di integrare gli attori privati per poter produrre nei *policy dialogue* dei report che verranno presentati nella conferenza finale a Parigi. Si stima che i determinanti della salute dipendono da fattori socio economici al 40-50%, negli individui fino ai 70 anni.

**B. Mattioli** (ISS) ha spiegato JA PERCH che si colloca all'interno dell'*Europe's Beating Cancer Plan* per estendere la vaccinazione contro l'HIV negli adolescenti. Gli stati membri che vorranno verranno supportati nell'implementazione di una campagna vaccinale. Il Work Package 6 migliora le conoscenze sull'HIV di studenti che vanno dai 12 ai 16 anni. I determinanti della salute dipendono dalle condizioni socioeconomiche e questo comporta una differenza di accesso alle cure e alla vaccinazione e quindi esponenzialmente un rischio molto più alto di contrarre la malattia.

**G. Masala** (ISPRO) ha introdotto la JA sugli health determinants e gli NCDs delle malattie croniche. In particolare questa JA si è concentrata sui tumori, con un approccio basato su tutte le età della vita. In

questo è fondamentale avere un approccio trasversale e multisettoriale che possa, con un *modus operandi* tecnico, integrare le associazioni dei pazienti, i policy makers, gli attori privati e le istituzioni per avere poi 4 Work Package che possano migliorare la prevenzione degli stati membri, combattere le disuguaglianze ed arrivare al dialogo con soggetti principali differenti.

## CONCLUSIONI TRATTE DALLA SESSIONE

I limiti delle JA sono le best practices e i criteri di assegnazione delle stesse, poiché non essendo chiaro come vengano distribuite, talvolta ci sono delle buone pratiche che non sono affatto tali. Bisogna demolire e ricostruire, perdendo tempo e cercando di provare a confutare l'idea della Commissione Europea. Inoltre, l'approccio della Commissione non tiene conto nell'adattabilità delle best practices delle JA in futuri progetti. *Situation analysis* e *needs assessment* sono fondamentali e al momento mancano. La trasferibilità della buona pratica è legata anche ad un tempo di attuazione. I tempi burocratici non consentono di stare al passo e a volte ci sono degli scarti di tempo che rendono difficile l'implementazione. C'è bisogno di interconnessione e nuove metodologie per implementare buone pratiche in modo strutturale nel campo dei determinanti della salute.

# WORKSHOP TECNICO 3 – Health information

Presentano e moderano la sessione **G. D'Iseppi** (ProMIS) e **P. Semisa** (ProMIS)

Alla sessione sono intervenuti: **L. Palmieri** (ISS) e **F. Carle** (Università Politecnica delle Marche)

## INTRODUZIONE

**P. Semisa** (ProMIS) ha introdotto il tema dell'Health Information in chiave di comunicazione in salute e prevenzione della disinformazione, molto importante nell'ambito della programmazione EU4Health 2021-2027 e prioritario tra le attività del ProMIS, che, tra le altre iniziative, ha istituito il tavolo Comunicazione in salute cui attualmente partecipano le regioni Basilicata, Lazio, Toscana, Umbria e PAT (nuove adesioni da parte di altre regioni sono sempre possibili).

Viene avviato un giro di tavolo di presentazione e di descrizione della motivazione che ha spinto ciascun partecipante a scegliere il tema dell'Health Information. Al termine dell'introduzione, i relatori **L. Palmieri** (ISS) e **F. Carle** (Università Politecnica delle Marche) spiegano il fraintendimento di Health Information intesa dai partecipanti come *comunicazione* anziché come *dati sanitari*.

## PANORAMICA DEGLI INTERVENTI

**F. Carle** (Università Politecnica delle Marche) ha introdotto la JA INFACT - Information for Action!, che si è conclusa nel 2021 ed ha avuto il pregio di mettere insieme diverse professionalità e ruoli, nonché Enti nazionali che normalmente non hanno l'attitudine a collaborare tra loro.

**L. Palmieri** (ISS) ha spiegato che Health Information è informazione sui dati di salute: raccolta, standardizzazione e armonizzazione dei dati, *health literacy*. Le attività della JA sono state volte a tradurre il dato epidemiologico in grafici e tabelle condivise e standardizzate, costruendo un European Health Information System per fornire le migliori conoscenze disponibili di salute ai decisori politici ed ai ricercatori, per il fine ultimo di migliorare la salute della popolazione ed il suo benessere.

Per la prima volta ISS, ISTAT e Ministero della Salute hanno collaborato mettendo a fattor comune i dati e le conoscenze disponibili in un'azione articolata che si è sviluppata non solo nell'ambito della JA INFACT, ma anche con un progetto CCM denominato BRIDGE, entrambi generati da un precedente progetto BRIDGE HEALTH finanziato dalla Commissione Europea. I risultati della JA sono inoltre portati avanti dal progetto PHIRI (Horizon 2020), in fase di conclusione, che concretizza per l'utente i risultati del lavoro, in termini di indicazioni, su come organizzare la raccolta dei dati, ad es. per un registro CDV o Diabete, in termini condivisi tra gli Stati europei. Il dialogo internazionale ha aiutato a confrontare le diverse metodologie e linee guida, per es. l'Italia ha tantissimi database amministrativi (es. flusso SDO) mentre i Paesi scandinavi hanno registri per patologia: uniformare le prassi aiuta l'informazione omogenea dei dati. Nonostante il target principale della JA fosse il decisore politico, viene sottolineata dai relatori la possibilità che i dati, standardizzati e condivisi a livello europeo, possano essere utilizzati ai fini di ricerca.

Sono stati poi descritti i tre obiettivi principali della JA INFACT: creazione di un'infrastruttura di ricerca sostenibile per sostenere la salute della popolazione e la valutazione delle prestazioni del sistema sanitario; rafforzamento delle informazioni sanitarie e le basi di conoscenza europee, nonché le capacità di ricerca sulle informazioni sanitarie per ridurre le disuguaglianze nell'informazione; sostegno all'interoperabilità delle informazioni sanitarie e strumenti innovativi di informazione sanitaria e fonti di dati.

**F. Carle** (Università Politecnica delle Marche) ha riferito che tutti gli obiettivi della JA sono stati raggiunti, ad eccezione del primo relativo alla creazione dell'infrastruttura che è in fase iniziale. L'output più significativo è un *repository* alimentato dai partner della JA, che contiene la *survey* dei cataloghi dei sistemi informativi dei vari paesi coinvolti, il catalogo delle terminologie con definizioni condivise e le metodologie.

**Q&A**

**L. Leonardini** (ProMIS) ha stimolato gli interventi volti a comprendere le attività svolte nelle JA e gli output, superando il fraintendimento iniziale sul topic informazione=dato strutturato e non informazione=comunicazione.

## CONCLUSIONI TRATTE DALLA SESSIONE

La JA INFACT ha prodotto risultati concreti ma con scarso impatto poiché la diffusione è ancora molto limitata e la piattaforma pressoché sconosciuta, oltre ad essere solo in lingua inglese, il che ne limita l'utilizzo da parte del decisore politico. La JA offrirebbe l'opportunità per sviluppare un nodo nazionale sull'informazione sanitaria. Altro sviluppo possibile ed auspicabile sarebbe l'integrazione e l'allineamento con Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS). Viene evidenziata, in ultimo, l'importanza di rafforzare le azioni di comunicazione.

# Summer School, Sessione Plenaria 3

# 5 Giugno 2023

**"Promozione della salute e prevenzione delle malattie"**

Modera e presenta la sessione **L. Leonardini** (Coordinatore Tecnico del ProMIS).

Alla sessione è intervenuto **Y. Naik** (OMS).

## INTRODUZIONE AL TEMA DELLA SESSIONE E MODERAZIONE ATTIVITÀ

Rispetto alle nozioni acquisite nelle sessioni del 4 luglio, la programmazione dell'agenda nella terza plenaria si focalizza su programmi e progetti che consentono di portare avanti il tema della promozione della salute. Il focus della plenaria del giorno successivo riflette il lavoro delle parallele del giorno precedente. La tematica odierna è dunque la promozione della salute attraverso la prevenzione, nelle programmazioni precedenti e in quella attuale portate avanti dall'OMS negli stati membri.

**Y. Naik** (OMS) ha iniziato l'approfondimento sul tema del wellbeing (benessere), che si manifesta attraverso l'esigenza di avere comunità sicure e sane, società non violente, ben educate e sostenibili. Il wellbeing si tramuta in alcuni principi fondamentali legati alla qualità di vita, che sono degli indicatori della mortalità precoce, della sostenibilità, della sicurezza e della sanità. Nel 2021 l'OMS ha stabilito una carta di Ginevra sul benessere, basata su alcuni principi cardine quali il rispetto degli ecosistemi, un'economia sostenibile ed equa che permetta lo sviluppo umano in linea con le esigenze ecologiche pianeta, lo sviluppo di policy sane per il bene comune, la copertura dell'assistenza sanitaria universale e la mitigazione dell'impatto della trasformazione digitale. Sappiamo che ci sono inequalità e disuguaglianze basate sulle circostanze socioeconomiche e le disparità di mezzi e possibilità: dato un modello economico che è basato sul profitto e non sulle persone si ottiene l'iniqua distribuzione delle risorse e la sottostima dell'importanza dei servizi pubblici nel creare valore in modo sviluppato e sistematico in sistemi sociali e fiscali resilienti. Ad esempio, sono stati registrati 600.000 morti durante la fase pandemica da Covid-19, che derivano esattamente da questa distribuzione delle risorse e degli investimenti sulla salute.

Le grandi sfide sociali e sostenibili richiedono da parte dei policy makers e dalla politica nuove soluzioni innovative. La wellbeing economy è basata su un approccio basato su tre valori: equità, inclusione e sostenibilità, che si riversa in una inclusione di un ampio numero di stakeholders per creare policy e servizi che permettano di poter godere dei beni. I wellbeing capitals si dividono in quattro aree a loro volta: sociale, economico, planetario e umano.

Il ruolo della sanità in questo campo è quello di integrarsi in questa sfida sistemica e non rimanere ancorata al suo mero campo di intervento per poter sistematicamente portare il tema della salute sulle politiche sociali ed economiche. Il rischio è continuare ad avere in molti campi una sanità isolata rispetto alle determinanti che la caratterizzano. La salute è una co-caratteristica del benessere della popolazione, che migliora nei campi di intervento soprattutto nelle situazioni di mutamento ed emergenziali, che il sistema sanitario può aiutare a trasformare in nuove opportunità. Le partnership sulla giustizia sanitaria sono uno degli strumenti per poter fornire sostegno legale che garantisca giustizia e lavoro che si tramuta sulla salute, anche mentale.

Le caratteristiche della well being economy sono costellate di best practices, tools e materiali esemplificativi che portano un approccio sistemico sul tema, ad esempio attraverso lo stanziamento aprioristico di un *gender budget* o un *wellbeing budget*.

**Come si tramuta nel sistema regionale?**

I sistemi regionali svolgono un ruolo cruciale nel public procurement e nello stanziamento di fondi che incentivano programmi locali, collaborazione fra i dipartimenti, regolamenti e quadro normativo che favorisca un ambiente inclusivo che aiuti la distribuzione e la partecipazione e la co-creazione. Ci sono esempi di queste comunità come: la regione di Utrecht, nella quale tutti coloro che hanno contratti superiori a 100.00 euro annui devono destinare il 5% per la causa sociale, ad esempio per sopperire alla carenza educativa o di occupazione. Costruire il benessere economico può essere implementato attraverso una *checklist*, che contribuisca al benessere, la coesione e la resilienza. L'Organizzazione Mondiale della Sanità nella regione Europea (WHO Europe) copre anche l'RHN, network sulla salute formata da 38 regioni e paesi associati in 26 paesi, con 10 partner e più di 100 milioni di cittadini coinvolti.

**L. Leonardini** (ProMIS) ha aggiunto che i fondi ci sono, che però la prevenzione a livello strutturale non è implementata tanto quanto la percentuale di investimento sulle cure, e talvolta non è chiaro il modo in cui vengono stanziati ed utilizzati, soprattutto per quello che riguarda il tema dell'universalità nell'economia del benessere. Riguardo quello che può essere migliorato, ad esempio sul tema della salute mentale o delle cure integrate, la necessità è quella di implementare e di armonizzare tali risorse per non incorrere nel rischio di avere dei programmi a compartimenti stagni e che non si riferiscano necessariamente alla programmazione. In questo c'è bisogno di istruire chi fa programmazione per avere un miglior raccordo con la politica. Nella pratica la salute, che è volano dell'economia, non ottiene una collaborazione e una comunicazione strutturale a livello di governance. La fiducia delle persone verso il sistema sanitario pubblico è un tema delicato, che necessita di investimenti e inclusione per poter recuperare. Un esempio è il PN Salute. Un altro tema è la comunicazione in salute, poiché spesso si parla di *codesign* o coinvolgimento dell'utente, ma poi rimane spesso su carta e non si crea interesse nel cittadino che perde interesse nei sistemi sanitari. Riguardo la collaborazione, le autorità competenti a livello urbano. Ci vorrebbe un investimento massiccio per integrare i programmi e avere supporto.

## DOMANDE

*"Il concetto che più stiamo bene più le determinanti sociali ci portano a stare bene è talmente ovvio che sembra quasi banale, eppure non è scontato perché il Ministero della Salute ha detto di non aver neanche lontanamente i fondi necessari. Urgerebbe togliere il tetto delle assunzioni, pagare meglio i professionisti*

*nel pubblico piuttosto che nel privato. Quanto si investe nella prevenzione e quanto nei sistemi sanitari? Negli altri paesi queste situazioni sono state superate o si sta come in precedenza?"*

**Y. Naik** (OMS) ha espresso come se si ragioni sulla challenge specifica, ad esempio sulla salute mentale dei giovani, gli stakeholder si trovano, mentre invece l'approccio integrato e strutturale è più complesso. Con l'aumento del costo della vita e la situazione post pandemica, il rischio è di fermare gli investimenti pubblici ed acuire le disparità. L'Islanda ad esempio implementò nel post crisi del 2008 molti piani per la riduzione dell'iniquità e si è scoperto col tempo che questo ha portato ad un alto tasso di benessere ed occupazione.

## SALUTE MENTALE

**L. Leonardini** (ProMIS) illustra come le Joint Action nel primo workshop tecnico abbiano preso in considerazione le iniziative della programmazione europea sul tema *mental health* e *wellbeing*. Il primo step riguardo l'integrazione sociosanitaria è l'omogeneizzazione dei sistemi in tanti territori, che al momento in Italia non è attuata. Questo può avvenire con il sostegno di politiche del lavoro e attraverso una collaborazione culturale che deve interessare tutto il settore sanitario, dall'operatore socio-sanitario a chi si interfaccia negli ospedali. Un altro problema è l'applicazione normativa che a volte trova impedimenti nella legislazione nazionale. Un'ulteriore problema è la raccolta dei dati per diretta applicazione. I lavoratori sanitari hanno bisogno di un miglioramento del benessere sul posto di lavoro, che si porta dietro molti limiti strutturali e culturali che si possono risolvere attraverso la politica. L'empowerment e il coinvolgimento delle comunità e l'integrazione sociosanitaria si legano alla salute mentale. Su questo punto l'interazione e un collegamento fra le Joint Action, nelle reti e nei dati nonché negli approcci, è fondamentale sebbene non è detto che siano totalmente replicabili. Gli ERN ad esempio sono una possibilità pratica delle JA. I responsabili dei piani di prevenzione regionale devono prendere anche in considerazione il quadro normativo e politico in fase di implementazione delle proposte. Occorre anche migliorare la disponibilità e la produzione di dati sanitari che sono molto utili.

## DETERMINANTI IN SALUTE

**S. Braghieri** (Istituto Tumori di Milano) ha riassunto la presentazione di 7 JA, analizzando gli output dei progetti per loro riutilizzo, ricadute sulle policy e pazienti finali. Sono emerse le seguenti criticità: quello che manca è l'attività di comunicazione e disseminazione dei risultati, basta vedere il fatto che la maggior parte delle JA non erano conosciute. Manca anche la possibilità di poter accedere a un database a livello nazionale con tutti i risultati, output, etc. Spesso si arriva alla definizione di best practice che non si

conoscono e possono essere superate nel tempo. Ulteriore problema si rileva nella valutazione di impatto che non esiste come il monitoraggio di queste attività, nonostante si creino linee guida, app e tool. A tal proposito bisogna sottolineare come non vi siano nemmeno le adeguate policy con una reale ricaduta nei pazienti (anche per ricapitalizzare gli investimenti europei). Nella pratica sono state create anche delle app per supporto ai migranti, dei tool come il progetto Busy, ma il passaggio a livello locale dei contenuti non è avvenuto. Per risolvere questa situazione si propone la creazione di un database di tutte le JA e dei relativi prodotti per evitare sovrapposizioni e ottimizzare gli investimenti, magari con un referente che passi le informazioni a livello locale e regionale. Anche i ricercatori lamentano problemi di investimenti come il personale sanitario.

**Q&A**

Saranno caricate tutte le JA sintetizzate nel sito web del ProMIS nel database progetti. Ma questo non basterà poiché le JA dovrebbero avere un impatto negli Stati membri, quindi forse sarebbe utile suggerire al Ministero di organizzare delle riunioni operative tra le autorità competenti tra le diverse JA alle quali possono partecipare elementi del ProMIS e creare un collegamento. Il grande assente è la comunicazione verso il cittadino. Dal punto di vista dei determinanti della salute, molti fattori che sembrano non avere connessione, quando invece è la salute il loro *fil rouge* dal punto di vista sociale, che può portare valore aggiunto se coordinati. Ci sono molte duplicazioni, dovrebbe esserci un lavoro che si concentra sulle economie di scala, non solo sul settore in salute ma anche su quello socio-sanitario. In Emilia-Romagna stanno cercando di risolvere lo stesso problema, capire quali ricerche sono in corso, quali risultati sono disponibili. Se c'è un database del ProMIS si potrebbe usare in modo integrato, mettendo a disposizione i risultati del progetto. Bisogna trovare un modo per cui le Regioni facciano sintesi di chi partecipa alle prossime JA ad esempio (in particolare per quanto riguarda ad esempio le aziende sanitarie, etc.). E' importante che le Regioni possano interrogare il proprio territorio. Il problema è che non c'è un'informazione univoca: dovrebbero esserci meno canali informativi, e più networking per allineare e unificare le informazioni. Si propone di creare una connessione concreta tra Regioni e portare un'idea da implementare. E' importante lavorare su un modello di coordinamento per collaborare insieme, e capire quale contributo si può dare rispetto alle JA, cerchiamo di raccogliere idee sui processi per migliorare e ottimizzare. Forse all'interno delle ASL e delle aziende sanitarie mancano uffici di grant office e personale competente per seguire la ricerca di opportunità, di finanziamenti, JA etc. In passato era obbligatorio l'avallo regionale per candidarsi in una JA, forse sarebbe da ripristinare. E' importante che i risultati delle JA vengano distribuiti e condivisi con e tra le Regioni. È necessario creare dei momenti istituzionali di rete per poter massimizzare l'impatto delle iniziative e collegarle fra di loro. E' importante inserire in CORDIS non solo Horizon Europe, ma anche le iniziative JA. Infine è necessario creare una JA sulla salute dei migranti.

## HEALTH INFORMATION

**R. Papa** (Regione Marche) ha presentato 3 iniziative che avevano come obiettivo mappare e rendere più fruibili i dati e database su specifici target di popolazione come decision maker, ricercatori etc. I risultati ottenuti sono i seguenti:

Le JA erano poco conosciute come il portale sviluppato all'interno delle stesse. Alcuni prodotti delle JA potrebbero essere utilizzati per aumentare l'impatto e avere ricadute a livello regionale/locale. E' necessario avere condivisione di cataloghi e standardizzare le informazioni. Bisogna migliorare la comunicazione, soprattutto verso i policy maker. I dati sanitari sono alla base dello sviluppo di politiche, ma a volte manca l'accessibilità ai dati e la comunicazione ai policy maker. C'è necessità di una serie di informazioni sulle metodologie che potrebbero aiutare a creare una serie di iniziative. Sono emersi i limiti sulla privacy e accessibilità ai dati sanitari. Inoltre, si sottolinea un'assenza dell'attività di comunicazione per il target dei cittadini, poiché sono stati presi in considerazione solo ricercatori e policy maker.

**Q&A**

*Che cosa significa "health information"?*

**L. Leonardini** (ProMIS): è' un'informazione sanitaria collegata alla comunicazione, rivolta al ricercatore, al policy maker ed al cittadino. La *health information* va collegata alle altre JA ed iniziative, come *EHDS*. È stato costruito un database, ma non è conosciuto. Nel database sono inserite anche metodologie degli altri stati membri per supportare i decisori politici, i tecnici (ex. registri sul diabete e malattie cardiovascolari). È importante capire il prosieguo di queste attività, collegare di più anche il tavolo di lavoro sulla comunicazione. L'Italia sta formando i NFP sul tema della gestione. Informazione sulla salute significa condividere quello che è stato prodotto come gli studi, le linee guida, etc. (non solo condividere i dati). E' importante mettere a disposizione le informazioni, ad esempio con cataloghi di metadata standardizzati (attraverso questi portali si possono cercare le informazioni necessarie). Se guardiamo le JA e altre iniziative sui dati gli output sono abbastanza accademici e tecnici, quindi la traduzione in informazione per i cittadini è difficile. Il meccanismo della JA non è molto semplice, ProMIS ha dato prontamente il suo contributo per la ricaduta a livello nazionale.

## CONCLUSIONI TRATTE DALLA SESSIONE

Se si guardano i 3 settori: è necessario avere dati reali e comprensibili; è importante unire i dati con altri determinanti ex. socio-economici e targettizzare; ci sono molte survey in atto per raccogliere nuovi dati considerando questi indicatori.

## Summer School, Sessione Parallela 2

## 5 Giugno 2023

**"Sistemi sanitari e personale sanitario"**

### WORKSHOP TECNICO 1 – Workforce

Presentano e moderano la sessione **A. Abrescia** (ProMIS) e **S. Canella** (ProMIS)
Alla sessione sono intervenuti: **P. Michelutti** (AGENAS)

### INTRODUZIONE

**A.Abrescia** (ProMIS) introduce i lavori, chiedendo ai partecipanti quale fosse il motivo della scelta di questa parallela. Le risposte hanno evidenziato principalmente aspetti critici legati al tema workforce, che saranno spunto di approfondimento nel corso della sessione. Il punto di partenza è la forte necessità di incrementare le competenze della forza lavoro aggiornandole alle innovazioni del mondo contemporaneo. L'Europa si è attivata su questi temi, pubblicando una serie di azioni, incluse le Joint Actions, che hanno prodotto alcuni strumenti e tools.

### PANORAMICA DEGLI INTERVENTI

**P.Michelutti (AGENAS)** project manager europeo con esperienza principalmente in ambito di formazione di personale sanitario sottolinea come il tema della pianificazione del personale sanitario sia complesso ed implica il coinvolgimento di numerosi attori istituzionali (Ministeri, Regioni, Università ed Enti di Formazione).

Uno dei principali problemi di questo tema riguarda la scarsità di risorse umane afferenti alle professioni sanitarie e la sostanziale lentezza di approvvigionamento di tali risorse. Infatti il ciclo di creazione e

formazione di una risorsa in ambito sanitario prevede tempi molto lunghi e, come già detto, coinvolge molti soggetti. In questo specifico settore per la pianificazione a breve termine si ragiona a 5 anni, per medio termine a 15 anni, per lungo termine a 30 anni.

Un altro tema correlato riguarda la migrazione, sia in ingresso che in uscita del personale sanitario. L'incremento della disponibilità di corsi universitari non è un elemento sufficiente a garantire il fabbisogno. Ad esempio ai corsi di laurea in infermeria si iscrive un numero inferiore di studenti rispetto ai posti disponibili. Pertanto, per far fronte ai fabbisogni del sistema, è più utile immaginare accordi con stati esteri per assumere personale infermieristico. Discorso analogo e per certi versi opposto vale per l'attuazione di politiche di *retention* del personale sanitario che spesso emigra per lavorare in altri paesi che offrono condizioni economiche migliori.

Le JA EUWFORCE è stata utilizzata per raccogliere e costruire un framework di conoscenza condivisa sul tema. Sono state censite le metodologie e gli strumenti utili per i policy makers per definire la pianificazione dei profili professionali sanitari. Inoltre sono stati individuati i gap informativi ed i dataset che sarebbero necessari per pianificare razionalmente le politiche di rafforzamento del personale sanitario. Tra gli output realizzati è utile menzionare la realizzazione di un handbook di buone pratiche. La JA ha consentito inoltre di sviluppare un modello matematico semplice che viene attualmente utilizzato dal Ministero della Salute per definire il numero di nuovi studenti per tutte le professioni sanitarie. Per contrastare la carenza di dati, ISTAT ha avviato un processo di data linkage dei vari database nazionali, MIUR, INPS, INPDAP, Agenzia delle Entrate, INAIL ed altri ancora con l'obiettivo di conoscere quanti professionisti sanitari sono attualmente attivi sul territorio nazionale, regionale e locale.

La seconda JA HEROES capitalizza gli output della precedente JA per implementare metodi e pilota che validino l'approccio. Sebbene siano presenti solo Regione Marche e Regione Emilia-Romagna, tutte le regioni sono periodicamente coinvolte ed aggiornate degli avanzamenti della JA.

Al termine della presentazione, segue uno scambio di opinioni tra i partecipanti. I dati OCSE dicono che in Italia il numero di medici per popolazione è superiore alla media europea, ma gli stipendi sono mediamente più bassi. Dunque l'assenza di personale medico, dipende probabilmente dalla attrattività delle posizioni professionali (stipendi, turni, ecc.). Storicamente in Italia l'unica leva utilizzata per regolare la forza lavoro sanitaria consiste nella predefinizione dei posti disponibili all'università per quelle stesse professioni sanitarie. Tuttavia nel corso degli anni tale approccio si è dimostrato via via meno efficace, in quanto sempre più spesso gli iscritti non saturano i posti disponibili. In realtà per garantire l'attrattività di quelle posizioni lavorative, si dovrebbe lavorare su numerosi altre leve come si fa in altri paesi europei (stipendi, condizioni di lavoro, localizzazione, ecc.). Un altro tema che emerge dalla discussione è la definizione non chiara dei ruoli e delle responsabilità delle figure professionali sulla base delle evidenze e dei fabbisogni dei

pazienti. Questo è altamente riscontrabile nel settore della salute mentale dove alcune figure professionali svolgono attività che non competono loro e viceversa. A tal proposito è importante avviare un confronto su un certo grado di flessibilità nei contratti nazionali, ovvero la possibilità di derogare al ruolo specifico di una risorsa professionale in caso straordinario di fabbisogno. Il modello previsionale sviluppato durante la JA EUWFORCE è pensato in Italia solo per le professioni sanitarie, non per le specializzazioni mediche e questo sarà l'obiettivo della JA HEROES. L'assenza di dati è soltanto la prima parte del problema italiano. Per raccogliere i dati si potrebbe far riferimento a buone pratiche di paesi come l'Olanda che hanno numerosi database strutturati. Tuttavia la disponibilità di dati non basta. L'uso di questi dati e delle relative decisioni assunte sulla base di questi attiene alla sfera politica che spesso deve essere supportata/convinta nell'attuazione delle corrette policy. La nuova JA HEROES ha raggruppato i paesi partner secondo un nuovo criterio denominato *learning cluster*, ovvero una serie di determinanti che accomunano gli stati partner e li rendono verosimilmente più ricettivi a recepire l'esperienza di progetto ed ad al peer-learning. Sulla base dei learning cluster, sono stati definiti i Work Packages di progetto. L'idea non è quella di copiare un modello nazionale, ma di generalizzare delle logiche di funzionamento ed adattarle su nuovi contesti territoriali. Nella nuova JA si prevede di lavorare sul tema della formazione dei decisori politici, che in ogni Stato Membro si traduce in maniera diversa a seconda di ciò che serve. L'obiettivo è quello di migliorare le competenze dei funzionari regionali su temi come l'uso dei dati, la gestione dei database, la conoscenza di sistemi predittivi e di dashboard di visualizzazione.

## CONCLUSIONI TRATTE DALLA SESSIONE

Al termine del confronto è stato chiesto ai partecipanti di trarre alcune considerazioni conclusive. E' molto interessante/importante che la JA HEROES sia coordinata dall'Italia. I tempi per l'ottenimento dei risultati dalla JA sono molto lunghi, per cui sarebbe auspicabile anticipare alcuni risultati preliminari per iniziare a testare e lavorare subito sul tema a livello regionale. Questa idea è stata fortemente condivisa da tutti partecipanti. Un altro aspetto ritenuto rilevante è quello di identificare e promuovere nuove e varie leve di intervento (aspetto economico, condizioni di lavoro, etc.) per aumentare l'attrattività dei posti di lavoro sanitari nazionali e per regolare il personale sanitario.

## WORKSHOP TECNICO 2 – Networking

Presentano e moderano la sessione **C. Leorin** (ProMIS) e **F. Abbrescia** (ProMIS)

Alla sessione sono intervenuti: **E. Preziosa** (Alleanza contro il cancro), **G. Scoazec** (Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Dei Tumori), **L. Sangiorgi** (Istituto Ortopedico Rizzoli)

## INTRODUZIONE

La Commissione Europea reputa, da sempre, il "networking" come uno dei più importanti obiettivi della sua politica. I sistemi sanitari europei sono sempre più interconnessi tra loro grazie alle nuove tecnologie e alle relative politiche europee. In questo scenario, il networking, ovvero la pratica di stabilire e coltivare relazioni professionali fra due o più organizzazioni, diventa una risorsa cruciale per l'avanzamento di ogni Sistema Paese.

## PANORAMICA DEGLI INTERVENTI

**E. Preziosa** (Alleanza contro il cancro) ha presentato le attività della Joint Action **CRANE** (1°ottobre 2022-30 settembre 2024) - coordinata dall'Istituto di Salute Pubblica della Slovenia, finanziata nell'ambito dell'iniziativa Flagship numero 5 del "*Piano Europeo di Lotta contro il Cancro*" che prevede, entro il 2025, l'istituzione di una Rete Europea composta da Centri Oncologici Nazionali (Comprehensive Cancer Center, CCC) riconosciuti in ogni Stato membro.

In particolare, sono stati evidenziate le attività del Work Package 5 (WP) *The EU Network of Comprehensive Cancer Centres: composition, governance, joining process, and functioning* il cui obiettivo è quello di contribuire allo sviluppo di un quadro normativo solido in riferimento alla creazione e al funzionamento della Rete europea di Centri Oncologici. Di fatto, risulta fondamentale utilizzare un approccio coerente per la selezione e lo sviluppo dei centri, nonché per la definizione di un sistema di governance efficace che risulti in linea con gli obiettivi della Rete. Nello specifico, verranno identificati meccanismi internazionali di accreditamento della qualità già esistenti al fine di integrare cure e ricerca di alta qualità.

Poiché il networking rappresenta una strategia per ridurre le disuguaglianze sanitarie, rafforzare ed integrare la qualità della ricerca, le attività del WP5 saranno finalizzate anche a garantire l'utilizzazione delle risorse disponibili (competenze, ricerca, formazione, campioni, dati, studi, strutture di base) attraverso azioni di promozione e collaborazione all'interno della rete, collegamenti con altre iniziative europee pertinenti e attraverso azioni di coinvolgimento attivo dei pazienti e degli stakeholders.

**G. Scoazec** (Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Dei Tumori) ha illustrato brevemente le attività della Joint Action **JANE** (1° settembre 2022 – 30 novembre 2024) coordinata dall'Istituto Nazionale dei Tumori, il cui

obiettivo è quello di supportare la creazione di sette nuove Reti di Esperti a livello europeo contribuendo alla definizione delle azioni, degli obiettivi e della struttura). A tale proposito, verranno sviluppate azioni di valutazione dei modelli esistenti di reti europee attuali e future, al fine di ottimizzarne il funzionamento. Nello specifico, le Reti saranno finalizzate a fornire servizi di alta qualità alla comunità oncologica europea e coinvolgeranno anche pazienti al fine di garantire integrate soluzioni di ricerca. Di fatto, la creazione di reti per l'assistenza sanitaria può rappresentare un segno distintivo privilegiato dell'UE tutelare la salute dei cittadini attraverso metodologie altamente coordinate.

**L. Sangiorgi** (Istituto Ortopedico Rizzoli), infine, ha presentato l'attività della *Joint Action on integration of ERNs into National Healthcare System* – JARDIN (ipotesi inizio azione nel 2024) finalizzata a sostenere l'integrazione e la sostenibilità a lungo termine del sistema delle European Reference Networks (ERNs) all'interno dei sistemi sanitari nazionali. Specificatamente, l'azione comprenderà attività di scambi di buone pratiche attraverso concrete proposte e orientamenti per il miglioramento dell'integrazione a livello nazionale, tra cui lo sviluppo di strumenti nazionali di teleconsulto interoperabili con il sistema *Clinical Patient Management* (*CPMS*), in sinergia con l'attività preparatoria nell'ambito dello Spazio Europeo dei dati sanitari. In particolare, sono state evidenziate le attività del WP5 *National governance and quality assurance models* rispetto all'indagine di mappatura dei modelli di governance nazionali esistenti per le ERN-HCP. A tale proposito, verranno valutati gli elementi e le modalità di allineamento delle politiche nazionali ed europee delle ERNs al fine di elaborare strategie e soluzioni efficaci.

## CONCLUSIONI TRATTE DALLA SESSIONE

I risultati del workshop hanno sottolineato l'importanza della creazione di un processo bidirezionale che possa rappresentare un valore aggiunto per tutti gli attori coinvolti. (Ministeri, Agenzie, Ospedali, ecc.) Il networking è, di fatto, un'opportunità di condivisione delle conoscenze, competenze, esperienze e risorse, al fine di favorire il dialogo e l'integrazione delle azioni. Rispetto alla partecipazione delle regioni, è stata evidenziata la necessità di coinvolgere queste ultime nella fase di negoziazione delle Azioni Congiunte con l'obiettivo di evitare la frammentazione delle azioni e, pertanto, massimizzare l'impatto e l'implementazione nei livelli regionali/locali.

Presentano e moderano la sessione **M. Manfrin** (ProMIS) e **P. Semisa** (ProMIS)

Alla sessione sono intervenuti: **P. Casali** (Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori), **R. De Angelis** (ISS), **A. Bortolami** (CRAO)

## INTRODUZIONE

**P. Semisa** (ProMIS) ha introdotto il *modus operandi* e l'approccio previsto per la sessione che tratta dei modelli e dei piani relativi alle Joint Action sui sistemi sanitari ed il personale sanitario. Le tre JA Cancun EPAAC e IPAAC tratteranno appunto di modelli e piani sul tema tumori.

## PANORAMICA DEGLI INTERVENTI

**P. Casali** (Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori) ha illustrato una Joint Action che tratta di un network di expertise, che al momento non esiste poiché lo strumento che l'Unione Europea ha intrapreso è l'ERN sui tumori rari e le malattie rare che ha uno sviluppo difficile. Le reti europee sulla salute nelle JA non sono presenti nei trattati poiché non previsto dalla legislazione e rappresentano di fatto un'ingerenza verso il sistema sanitario nazionale dei singoli stati membri. L'analisi ha approfondito le criticità del tema relative all'esperienza maturata attraverso le precedenti iniziative. La prima è l'integrazione fra cura e ricerca. Esiste un problema informatico con le cartelle cliniche europee, giacché il sistema non è interoperabile ed occorre nella pratica scriverli due volte. L'esperienza degli ERN insegna come le reti non siano sostenibili economicamente a livello europeo senza un intervento dei governi nazionali. E l'ultimo dei problemi è il coinvolgimento dei pazienti. Creare nuove network senza risolvere questi problemi rischia di essere un approccio fallimentare. Rispetto ai network dei *Comprehensive Cancer Center* e agli ERN che coinvolgono gli healthcare providers, le network of expertise dovrebbero essere un po' più defilate, perché le cure palliative ad esempio non possono essere trattate allo stesso modo. Altrimenti la natura del tema coinvolgerebbe tutti i centri oncologici d'Europa, dunque sarebbe più efficiente procedere partendo dall'erogazione di servizi. Non facendo partecipare gli healthcare providers è difficile far partecipare come full partner le associazioni scientifiche professionali a pieno titolo, sebbene siano a loro volta già delle reti. Sarà pesantemente finanziata con 40-50 milioni di euro.

**L. Leonardini** (ProMIS) sul tema della necessità delle reti di farsi sentire, ha aggiunto che solo nel caso di un raccordo nazionale e regionale, i pazienti possono dare risonanza ai network per i pazienti oncologici. Inoltre, al momento non esiste una rete nazionale tumori rari. Il 20% dei tumori sono rari ma solo tramite le

reti si potranno offrire risposte e strumenti sul tema. Senza le reti non è possibile organizzare delle reti di networking sul tema.

**R. De Angelis** (ISS) ha illustrato la EPAAC (2010-2013), con focus specifica sulla parte clinica e la iPAAC (2018-2021) simili nel nome e nell'approccio olistico del cancro a tutto campo, dalla promozione della salute primaria agli strumenti che portano a migliorare i sistemi informativi e le cure. Prima della pandemia, la prevenzione sul cancro era rappresentata dalla ECAC, *European Call Against Cancer*, creata nel 2003. Successivamente si è fatto un passo avanti sulle modalità di come questo strumento potesse essere rivisto, aggiornato ed implementato.

**A. Bortolami** (CRAO) ha illustrato un workpage per definire degli standard operativi che tramutano in cure integrate in campo oncologico. La fase più complessa è quella del monitoraggio, che è più difficile perché i centri oncologici hanno delle metodologie di inserimento dei dati talmente peculiari che talvolta non è possibile o comunque semplice comprendere come sia curato il paziente oncologico.

L'aspetto legato al monitoraggio locale è complesso, perché i dati non sono monitorati e al momento non c'è una raccolta del monitoraggio degli indicatori. È essenziale definire i percorsi diagnostici. È essenziale che la diffusione dei dati sanitari parta dai centri, ambedue le direzione da e per un grande centro da e per un piccolo centro.

Una mancata rete a livello nazionale fatica la proliferazione dei collegamenti fra le azioni congiunte anche a livello territoriale. C'è stato un impatto molto forte a livello europeo, dove una fortissima implementazione ha consentito l'integrazione dei risultati durante la presente programmazione.

## CONCLUSIONI TRATTE DALLA SESSIONE

Al termine del confronto è stato chiesto ai partecipanti di trarre alcune considerazioni conclusive: da migliorare c'è senz'altro il tema dei network a livello nazionale e quello dei dati, nonché il collegamento dei centri e dei modelli di intervento e pratiche che è in continua evoluzione. Il tema della comunicazione al paziente rimane centrale e in larghi tratti con ottime potenzialità di crescita, che possano portare il cittadino a sentirsi più informato. Infine, occorre anche migliorare l'uso secondario dei dati clinici a scopo di ricerca, con un intervento legislativo specifico. L'*European Beating Cancer Plan* ha portato ad un piano oncologico nazionale aggiornato. Riguardo la privacy e la sua applicazione nella ricerca, i registri dovrebbero essere più recentemente aggiornati.

# Summer School, Sessione Plenaria 4

# 5 Giugno 2023

**"Sistemi sanitari e personale sanitario"**

Modera e presenta la sessione **L. Leonardini** (Coordinatore Tecnico del ProMIS).

Alla sessione sono intervenuti **M. Wismar** (Osservatorio europeo sui sistemi e le politiche sanitarie)

## INNOVAZIONI "SKILL-MIX" NELL'ASSISTENZA SANITARIA

Nell'analisi dell'Osservatorio europeo sui sistemi e le politiche sanitarie sono stati evidenziati alcuni trend chiave nel panorama sanitario europeo nel contesto del personale: da una parte il personale sanitario è in graduale crescita negli Stati Membri, dall'altra nonostante questa crescita il personale non è sufficiente a coprire i bisogni sanitari dei suddetti stati (con differenze sostanziali nel bisogno di medici ed infermieri in diversi paesi). Per affrontare i bisogni sanitari non raggiunti nello *status quo*, una serie di azioni "skill-mix" possono essere impiegate come: divisione alternativa del lavoro tramite fornitori di servizi avanzati che possano supportare e/o sostituire il personale medico in specifici contesti; ruoli e azioni di connessione; formazione di pazienti e professionisti; utilizzo di ruoli di coordinamento; collaborazione e assistenza condivisa.

Per quanto riguarda sforzi di promozione e prevenzione specifici in un contesto "skill-mix", un esempio chiave è la formazione e l'utilizzo di personale infermieristico in ruoli di prescrizione avanzata. Nel contesto europeo, dal 2010 al 2019, otto paesi hanno adottato questa strategia, con risultati incoraggianti.

Per affrontare gli ostacoli di implementazione sono necessari una serie di fattori: una pianificazione a lungo termine che coinvolga gli stakeholder rilevanti e il Ministero, una sufficiente preparazione per i nuovi ruoli e

nel passaggio tra programmi pilota e piena implementazione, e la rimozione di barriere legali ed economiche. Tra i progetti europei che facilitano questo approccio “skill-mix”, esempi rilevanti sono BeWell (e il progetto correlato di monitoraggio delle competenze) e JA HEROES.

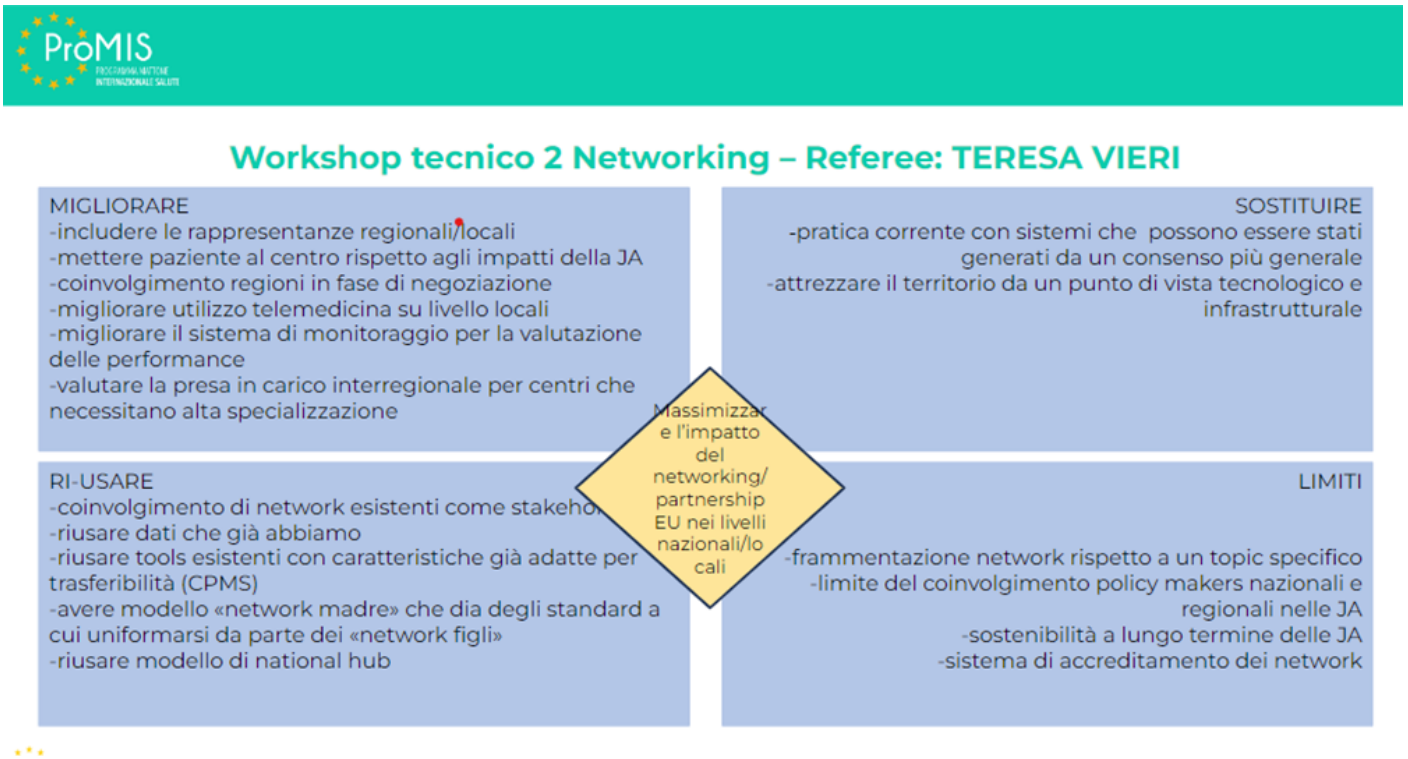
È stato anche evidenziato come fattori politici e di immobilismo o ostilità di leadership accademica e professionale, compreso da parte degli ordini dei medici, costituiscano una sfida chiave. Si tratta di uno spazio di necessario allineamento e negoziato per poter impiegare le risorse per azioni “skill-mix” (per esempio nell’integrazione di unità mediche con professionisti in ambito farmaceutico, infermieristico, dietistico, ingegneristico etc.).

## WORKFORCE

A fronte delle conclusioni esposte è stata posta particolare attenzione sulla necessità di coordinamento dall’alto delle risorse per il trasferimento efficace dei contenuti a livello di network. Nell’ambito della Joint Action, lo strumento del Policy Board è stato proposto come meccanismo efficace in questo senso.

## NETWORKING

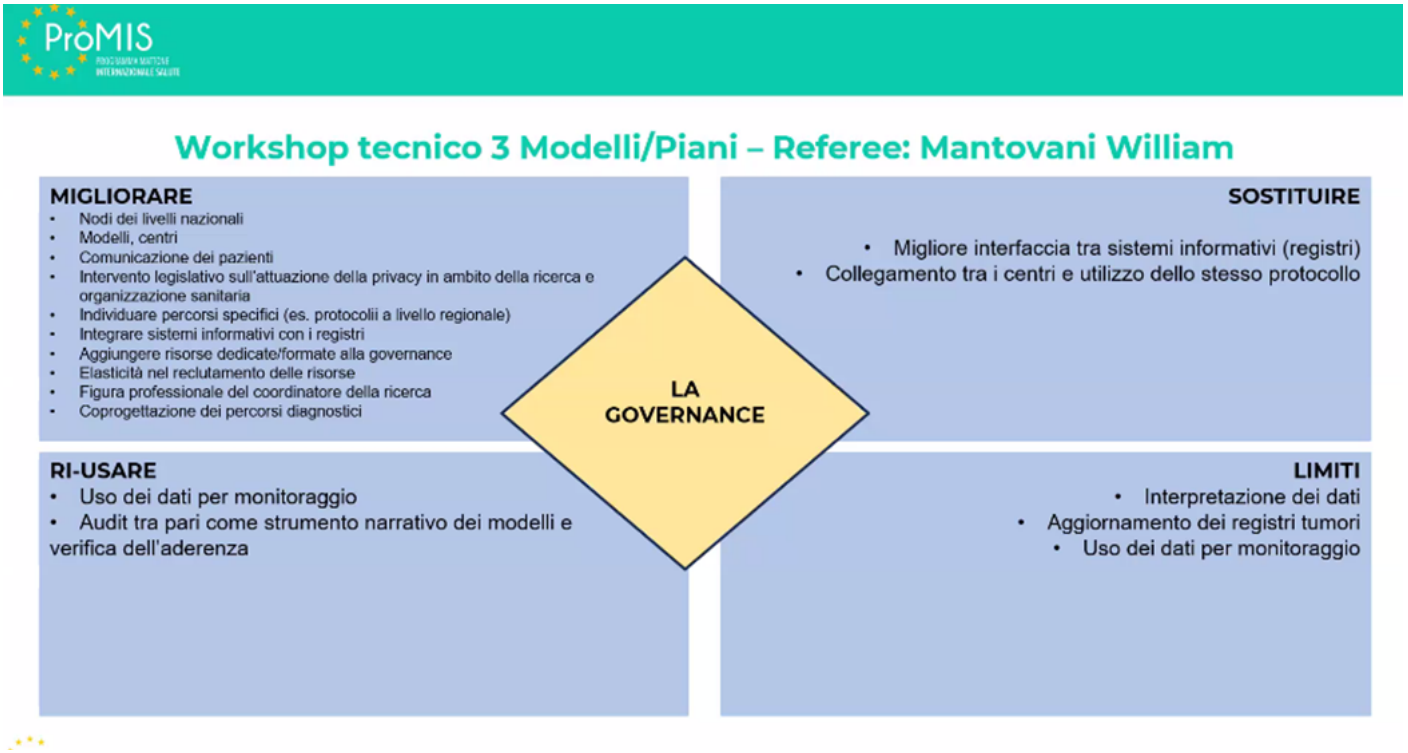
Questa sessione ha preso in considerazione il tema del networking, con particolare focus sulla massimizzazione delle partnership a livello nazionale e locale. Per ciò che concerne gli spunti di miglioramento sul tema, è stata sollevata la necessità di includere di più gli enti regionali e locali attraverso l'implementazione dell'impianto tecnologico ed infrastrutturale, che permetta una trasferibilità ed un ri-utilizzo migliore di ciò che è già stato prodotto e appreso in precedenti esperienze. Questo intervento si deve inserire dentro una strategia di accreditamento dei network che renda sostenibili le JA.




## MODELLI/PIANI

Questa sessione ha preso in considerazione i modelli e i piani relativi alle terapie oncologiche. I registri hanno spesso dei dati collezionati al loro interno che vanno integrati e costantemente aggiornati soprattutto per la loro natura disgregata. Il tema dei modelli è stato poi legato al networking e al tema del monitoraggio locale, perché i dati non sono monitorati e al momento non c'è una raccolta degli indicatori. È essenziale definire i percorsi diagnostici e diffondere i dati sanitari dai piccoli ai grandi centri, e viceversa. In questo senso, la risposta politica dell'European Beating Cancer Plan rappresenta una scelta politica forte

che definisce la linea programmatica dell'Unione Europea e stabilisce il raggio d'azione degli stati membri sul tema, come ad esempio il piano oncologico nazionale che si ispira per l'appunto al testo dell'UE.




## Summer School, Sessione Parallela 3

## 5 Giugno 2023

**"Digitale"**

**WORKSHOP TECNICO 1 – HTA**

Presentano e moderano la sessione **F. Abbrescia** (ProMIS) e **G. Cavallo** (ProMIS)

Alla sessione sono intervenuti: **L. Ballini** (Regione Emilia Romagna), **A. Bartolami** (Regione del Veneto)

## INTRODUZIONE

**F. Abbrescia** (ProMIS) e **G. Cavallo** (ProMIS) hanno introdotto la sessione, la modalità dell'evidence planning e il tema dell'Health Technology Assessment. È stato eseguito un round di presentazione tra i partecipanti della sessione, definendo il ramo di intervento e le finalità della stessa.

## PANORAMICA DEGLI INTERVENTI

**L. Ballini** (Regione Emilia Romagna) esegue un excursus del tema dell'HTA, il processo dell'Health Technology Assessment ed in particolare alla relazione fra la stessa e le decisioni e gli interventi sanitari, i programmi di screening e di attuazione. Le conclusioni fornite aiutano a definire il valore aggiunto, la coerenza e la sostenibilità legata all'implementazione delle proposte nel rispetto dei principi di sviluppo ed equità.

Il tema dell'HTA nasce nel 2004 e diventa JA nel 2010, dopo un anno di collaborazione autofinanziata da parte delle 35 organizzazioni tra cui regione Emilia Romagna e Veneto che ne fecero da subito parte. In totale il programma è stato finanziato nel corso degli anni per 50 milioni. Oggi i partner sono più di 80 e sono designati dagli stessi ministeri della salute dei paesi membri.

L'idea dietro al programma è di evitare lo spreco di risorse facilitando l'accesso dei pazienti verso le innovazioni sanitarie efficaci e sicure, assicurare equità di accesso ai dispositivi tecnologici ed evitare variabilità di comportamenti di accessibilità e cure fuori dai parametri squisitamente sanitari con una metodologia particolare che porti il decisore ad esprimere un giudizio sull'efficacia, la sostenibilità e la coerenza dell'accettabilità dello strumento. Ci sono determinanti sia tecnico scientifiche, che normative riguardo l'efficacia dell'HTA in merito alla qualità, la trasparenza e l'indipendenza della valutazione che deve essere tempestiva e deve godere di informazioni scientifiche. Per quello che riguarda gli obiettivi tecnico scientifici, i tre macro-temi prevedono: l'efficienza nell'evitare duplicazioni, la qualità sull'approccio metodologico innovativo e la disponibilità di evidenze, ma anche un supporto alla comunità scientifica per colmare le lacune della ricerca clinica.

Nel 2014 il cammino delle Joint Action fu rinforzato all'inizio del terzo periodo, proprio per uniformare e sopperire a quella totale variabilità di interventi che mal si sposa anche con il regolamento dell'HTA. La terzietà della HTA garantisce non solo la tempestività, ma la trasparenza e la credibilità del sistema verso il mercato. Il sistema è migliorato nel tempo nei tre progetti, anche grazie alla messa in atto di una metodologia più condivisa e robusta.

Gli *early dialogues* sono incontri che le agenzie HTA fanno con gli sviluppatori delle tecnologie, siano essi aziende o case farmaceutiche. Sono disegni di studi registrativi che vengono effettuati per trasparenza nelle fasi iniziali, così da evitare richieste di dati non presentabili o impreviste. In questi incontri vengono organizzati dei questionari nei quali si definiscono le priorità che hanno come scopo quello di rappresentare un obiettivo comune che eviti duplicazioni a livello nazionale e che porti a maggiore trasparenza delle parti interessate favorendone lo scambio.

Le valutazioni cliniche sono fatte in maniera collaborativa, e si compongono della descrizione del problema di salute e la valutazione di sicurezza e l'efficacia dell'HTA, che è sempre collaborativa. L'oggetto principale del regolamento HTA sono infatti i Joint Clinical Assessment (JCA), dove partecipano molteplici agenzie e questo porta al grande punto di forza del progetto, che è la metodologia condivisa che permette di non dare risposte differenti ai diversi attori sociali. La richiesta di accesso ai dossier delle aziende private è un risultato difficoltoso da ottenere proprio per il lavoro di capacity building richiesto alle agenzie nel monitorare i processi nei tempi burocratici prestabiliti. È stato molto complesso pretendere dalle industrie l'accesso ai documenti, in questo la collaborazione ad esempio con la EMA sui farmaci è stata preziosa. Il punto cruciale che ha permesso a HTA di passare ad essere da progetto a regolamento è stata l'obbligatorietà degli Stati Membri a dover sottostare alla normativa e ad utilizzare l'HTA per prendere decisioni sulla rimborsabilità in base all'articolo n°8. Su questo punto ci sono voluti due anni, data la portata del vincolo che rappresentava per metodologia e caratteristiche, ma soprattutto per quei paesi che non avevano una grande tradizione di HTA. Se pazienti ed industria erano d'accordo, la politica ha visto in questo e in altri elementi un'intrusione nelle scelte decisionali, per uno strumento che dal 2024 sarà effettivo. Un altro aspetto fondamentale è legato al ruolo dei pazienti, che sono coinvolti in tutto il processo di valutazione. Dai requisiti, agli esiti, alle attività di *scientific advice* come quelle oncologiche dove ci sono tante agenzie specialmente a livello europeo, è fondamentale mappare il punto di vista del paziente attraverso il contatto diretto con gli individui o con le associazioni di riferimento che li rappresentano.

**A. Bortolami** (Regione del Veneto) ha approfondito quelle che sono le ricadute dell'HTA nelle dinamiche regionali e territoriali. Il processo di approvazione dei farmaci da parte di AIFA sui parametri permette di fare una programmazione sulla rimborsabilità dei farmaci, in base a fattori prestabiliti quali la popolazione coinvolta e la tipologia. La valutazione permette di definire le comparazioni con i farmaci affini e gli effetti

sulla popolazione, per poi passare la valutazione delle indicazioni ad una commissione regionale apposita che ad esempio nell'anno passato ha approvato ben 102 farmaci. La commissione analizza l'impatto di spesa, le casistiche, gli effetti e i centri che devono prescrivere il farmaco, soprattutto per ciò che concerne farmaci oncologici specifici. Quest'ultimo strumento è molto importante perché permette la somministrazione per le sottoaree in collaborazione diretta con gli esperti clinici che lo mettono in atto. La circolarità di questo processo permette di fare una programmazione da un paio di anni a questa parte che consente di coinvolgere in modo qualificato gli esperti e consentire un accesso alle cure equo e strutturato. L'operatività di una regione deve essere differente da quella statale, e la HTA è uno strumento fondamentale per prevedere le spese regionali. La HTA fa capire alla olistica e al decisore dove si sta andando con le previsioni dei costi, ad esempio nel 2022 in Veneto, dove le previsioni di spesa erano sbagliate a fine anno solo del 5%.

## DOMANDE

***"Quali sono le criticità maggiori da dover superare nel campo di applicazione del regolamento dell'HTA?"***

**L. Ballini** (Regione Emilia Romagna) afferma che a livello centrale le criticità e le preoccupazioni sono legate alla trasparenza dei processi decisionali, in base a criteri oggettivi e scientifici standardizzati, che limita fortemente la possibilità del decisore politico di poter attuare scelte programmatiche non basate su criteri scientifici. Tra i paesi che vivono questo problema, perché non godono di una tradizione storica di applicazione della HTA, si annoverano in particolare i paesi dell'est Europa e della Scandinavia. Inoltre, ha aggiunto come occorra migliorare le proprie capacità di sviluppo nelle conclusioni di un report da partner, che consente di avere un impatto proattivo e non destinato a subire le novità.

**A. Bortolami** (Regione del Veneto) ha posto l'accento sulla formazione del personale e sulla trasparenza verso il mondo della produzione. L'importanza non risiederà più nel dispositivo ma sul percorso, specialmente per quello che riguarda i pazienti oncologici. 20 anni fa la paziente con il tumore al seno era seguita esclusivamente dal senologo che deteneva le redini del percorso di terapia. Oggi non è così e la HTA pone l'accento sulle reti cliniche regionali che premiano il percorso di cure integrate dei pazienti. Così come l'oncologia, anche le malattie rare funzionano allo stesso modo. La metà dei farmaci hanno uno specifico bersaglio molecolare, e quindi anche una mutazione specifica. Per trovare quella mutazione i pazienti devono essere testati in maniera puntuale dal punto di vista diagnostico. È necessario quindi che ci sia un percorso antecedente ed un'attività di HTA dedicata. Se ci concentriamo sul farmaco o sul trattamento ci dimentichiamo dei costi diagnostici legati all'accesso al farmaco. La visione percorso-centrica nelle aree ad alto impatto epidemiologico è fondamentale.

***"Può l'HTA rallentare le cure e dilatare i tempi di attesa dei pazienti?"***

**L. Ballini** (Regione Emilia Romagna) sostiene che sulla carta non dovrebbe accadere, proprio per i tempi politici che ci sono voluti per implementare il regolamento. Una volta però inserito nel sistema di valutazione dei farmaci, questo report lavora in concomitanza con il l'EMA che non utilizza nei criteri di valutazione il valore aggiunto. La contestualizzazione del mercato, dei pazienti e la previsione di spesa sono legati ad un discorso di contrattazione del prezzo del farmaco che in realtà la HTA dovrebbe velocizzare. La realtà ci dirà se questo strumento funziona in questo senso oppure no.

## CONCLUSIONI TRATTE DALLA SESSIONE

La HTA consentirà alle regioni di fare una programmazione più seria e strutturata. Avrà delle difficoltà di implementazione soprattutto nelle aree storicamente non esperte e navigate nella cultura di questo regolamento, specialmente da parte del decisore politico. Garantirà però puntualità e trasparenza verso gli attori sociali e i pazienti. Ci sono ulteriori problemi legati alla condivisione dei dossier e dei protocolli da parte delle aziende farmaceutiche e a compagnie private in generale, ma i dati raccolti dalle istituzioni permettono di poter programmare gli anni successivi e garantire equità nell'accesso alle cure. Cruciale sarà il ruolo dei pazienti, che in una visione percorso-centrica diventa essenziale in ogni step del processo.

# WORKSHOP TECNICO 2 – EHDS

Presentano e moderano la sessione **F. Gastaldon** (ProMIS) e **M. Calabrò** (EUREGHA)

Alla sessione sono intervenuti: **F. Cascini** (Ministero della salute), **M. Melgara** (Aria Lombardia)

## INTRODUZIONE

**F. Gastaldon** (ProMIS) ha introdotto la sessione spiegando che è stato scelto questo topic poiché a maggio 2022 la Commissione Europea ha pubblicato una proposta di regolamento per la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari, come parte di una strategia più ampia delle istituzioni europee di creare un mercato unico dei dati. E' una novità fondamentale. L'obiettivo dichiarato è quello di creare un modello di riferimento efficace per la governance e la condivisione dei dati sanitari elettronici per sfruttarne a pieno il potenziale sia nell'erogazione dei servizi di cura e assistenza (uso primario) sia nell'ambito delle attività di ricerca e definizione delle politiche ( uso secondario).

## PANORAMICA DEGLI INTERVENTI

**M. Melgara** (Aria Lombardia) ripercorrendo il percorso che ci ha portato qui, e andando al 2005-2006, ha chiarito come alcuni Stati Membri hanno a quel tempo capito che era importante avviare il progetto EPSOS per facilitare interoperabilità dati in sanità. Il progetto è partito come pilota ed è poi seguito EPSOS 2. Quest'ultima iniziativa fece però intuire la necessità di fare partire una JA tramite la e-Health Governance Initiative. Il 2011 è poi l'anno della Direttiva. Al momento in cui l'e-Health network adotta una linea guida gli Stati Membri sono tenuti a darne corso. È poi partito JASeHN, che però non ha coperto le aspettative e gli obiettivi iniziali. Da lì è poi arrivata l'iniziativa MyHealthEU che ha tenuto insieme la parte di governance e quella implementativa. In particolare il gruppo di esperti nominati dagli Stati Membri sono stati incaricati di definire le regole tecniche per l'interoperabilità. Henrique Martins della ISCTE-Lisbon University ha poi dato avvio a JA e-Health Action che ha definito la *common semantic strategy* per definire sottogruppi dell'e-Health network. La volontà degli Stati Membri era di darsi delle regole da adottare a livello nazionale, non di limitarsi a certi vincoli. Nel febbraio 2019 è invece arrivata la comunicazione della CE per l'estensione dei servizi, non solo quindi il profilo sanitario, ma anche referti, immagini, ecc. A seguito della pandemia però il percorso si accelera e l'e-Health network inizia a vedersi settimanalmente per definire strumenti fondamentali come green pass, contact app, ecc. L'intera catena di Joint Action che sono poi seguite nel periodo post pandemico interpreta una chiara volontà politica sull'interoperabilità. Con il regolamento la commissione ha cercato di imporre regole e specifiche, adattabili anche a contesti fortemente regionalizzati: la regionalizzazione della sanità non è una realtà solo italiana, tanti Stati Membri hanno il problema delle specificità regionali. La nuova JA09 era in linea con il cestinare e-Health network e ha deciso di dire stop a guideline non implementabili, ma di scrivere delle guideline da dare direttamente ai fornitori. JA09 oggi comprende sia la parte di identificazione, privacy, ma anche la parte di revisione servizi education summary, referti di immagini, ecc.

**F. Cascini** (Ministero della salute) ha impostato il tema su un piano politico, chiarendo come l'idea generale sia quella di creare uno spazio comune europeo non solo di dati sanitari. La spinta è chiaramente venuta dal Covid e dal fatto che in Europa storicamente si dia grande valore alla tutela dei diritti. Dopo il Covid è partita un'ondata di riforme a partire dall'health data space. Ci sono due mondi in tutto questo: uno è l'uso del dato per la cura, l'altro è l'uso secondario, per la ricerca, programmazione, sviluppo di mercato. Si è cercato di tenere insieme questi due mondi per accelerare. L'intento è di portare a termine il percorso entro settembre 2023 per chiudere prima delle nuove elezioni europee. Il primo mondo MyHealth EU connette i sistemi di tutti gli Stati Membri; il secondo, l'uso secondario, costituisce una spinta "rivoluzionaria", anche perché non esiste in EU una norma che disciplini l'uso secondario. All'interno del principio dell'obbligo di

mettere a disposizione tutti i dati esistenti ci saranno data holder, titolari dei dati, provider sanitari, compagnie d'assicurazioni, imprese tecnologiche, e tutti enti del settore pubblico e privato che hanno a che fare con dati legati alla salute. Quali siano tutti questi dati è in corso di definizione, a partire da cosa intendiamo per dato di salute. È chiaro tuttavia che se l'intento è quello di creare un mercato unico del dato si deve affrontare il tema della sicurezza e anonimato dello stesso. Gli Health data access body hanno la funzione di dare garanzia che il data holder rispetti queste specifiche di protezione, e sono l'autorità che si fa garante della processazione del dato in ambiente sicuro. Quindi ogni richiesta di accesso ai dati deve essere sottoposta a Health data access body, che si farà carico di recuperare quei dati dai Data Holder affinché una volta processati vengano messi a disposizione dei *data user* senza violare nessun diritto di privacy, cyber security e consenso del paziente al riuso del dato. Il Regolamento dice che uno Stato Membro può avere uno o più access body, uno di questi tuttavia deve essere l'unico punto di contatto nazionale, per avere un sistema che garantisca connessione tra Paesi. Ci sono chiaramente problemi con alcuni Data Holder, come per esempio le aziende farmaceutiche, rispetto ai dati detenuti dalle stesse, e spesso vogliono essere tolte dal regolamento. Si sta ragionando su come tutelare i diritti di questi soggetti giuridici, per esempio rispetto al segreto aziendale e agli aspetti di competitività. Gli Access Body per esempio avranno anche il compito di valutare se le richieste dati vadano a minare i diritti delle aziende farmaceutiche.

Un altro tema rilevante è che alcuni Stati Membri hanno chiesto l'opt-in, il consenso da parte delle persone di mettere a disposizione i propri dati. Questo di fatto è però impraticabile, è impossibile gestire milioni di consensi ogni volta. Si sta ora andando verso un modello di opt-out. Ma anche questo potrebbe paralizzare il sistema. L'impalcatura che viene dalla JA Tehdas che è stata fatta per supportare la stesura del Regolamento offre delle opzioni valide che i MS dovranno però reinterpretare secondo le proprie specifiche, tenendo conto però delle indicazioni/linee guida comuni. Ci sono problemi sul rapporto tra singoli Paesi e Commissione Europea: la CE al momento mette a disposizione un gateway centrale, di fatto si costruisce la rete, ma non entreranno nel merito della processazione dei dati. Potrebbero però esserci Paesi terzi che chiedono accesso ai dati europei. Su come gestire queste richieste la posizione non è chiara.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI TRATTE DALLA SESSIONE

Dal pubblico è stato richiamato l'esempio della JA Implemental in cui è stato creato un questionario su disponibilità di health records. In Italia per esempio l'utilizzo di dati secondari è gravemente inficiato dalla nostra authority italiana che rischia di azzoppare la ricerca fin da ora. In certi Paesi come la Germania, il livello di frammentazione è talmente elevato che rende quasi impossibile raccogliere questi dati. **F. Cascini** (Ministero della salute) conferma che la situazione è molto eterogenea, ma il regolamento imporrà tutti ad adattarsi. Per quanto riguarda il Garante della privacy è vero che è stato molto restrittivo, ma questo è il suo

lavoro. Si deve partire dall'assunto che esercita un ruolo di garanzia. Il valore aggiunto è che avremo un sistema di garanzia, mentre in altri blocchi mondiali c'è un sistema più "aggressivo".

È stato infine fatto notare come manchi disseminazione a livello nazionale di quello che si fa nelle JA. Il rischio è dunque che i risultati si fermino al gruppo di lavoro. In AGENAS si sta lavorando per creare delle piattaforme di raccolta dei risultati della JA.

## WORKSHOP TECNICO 3 – Registri

Presentano e moderano la sessione **N. Scomparin** (ProMIS) e **A. Abrescia** (ProMIS)

Alla sessione sono intervenuti: **S. Battilomo** (Ministero della salute), **G. Onder** (ISS), **B. Armocida** (ISS), **R. De Angelis** (ISS)

### PANORAMICA DEGLI INTERVENTI

**R. De Angelis** (ISS) ha evidenziato come i registri siano quasi sempre stati un elemento chiave di WP delle JA. Sono stati fatti gli esempi di iPAC e di EPAAC, e di come lo sforzo per rendere accessibili i dati raccolti sia continuo e fondamentale. La JA registri prevede l'istituzione di un Registro delle disuguaglianze in materia di cancro, che metterà a disposizione del pubblico e dei responsabili politici indicatori comparabili e aggiornati in modo sistematico e facilmente accessibile, basandosi su dati e indicatori quantitativi (per lo più) esistenti, raccolti ad esempio attraverso il Sistema europeo di informazione sul cancro, il Sistema statistico europeo (Eurostat) e altre fonti di dati.

**G. Onder** (ISS) e **B. Armocida** (ISS) hanno presentato la JA JACARDI sulle malattie cardiovascolari e sul diabete, coordinata dall'ISS. JACARDI è progettata per integrare le migliori pratiche convalidate e/o gli interventi tra i Paesi e le regioni attraverso iniziative pilota transnazionali, integrando e rafforzando le politiche e i programmi esistenti e focalizzandosi il più possibile su attività pratiche. Per quanto riguarda nello specifico i registri, il WP7 si focalizza sulla qualità, l'accessibilità, e la condivisione dei dati, e vede un significativo coinvolgimento di affiliated entities italiane nella realizzazione di progetti pilota.

**S. Battilomo** (Ministero della salute) ha esposto il percorso della JA PARENT sui registri di pazienti e la disponibilità transfrontaliera di dati sanitari. L'obiettivo generale è stato quello di sostenere gli Stati membri

nello sviluppo di registri comparabili e coerenti con lo scopo di razionalizzare e armonizzare lo sviluppo e la governance dei registri dei pazienti, consentendo così l'analisi dei dati secondari per scopi di salute pubblica e di ricerca. Fondamentale in questo contesto l'inserimento in un sistema normativo che permetta una gestione dati efficace. In quest'ottica e costruendo sulle conoscenze e competenze raccolte con PARENT e progetti correlati, sta venendo realizzata con il supporto del PNRR una piattaforma registri online a livello nazionale che rappresenterà una risorsa chiave.

## CONCLUSIONI TRATTE DALLA SESSIONE

Proseguendo sulla base delle esperienze analizzate e degli obiettivi di raccolta analisi e diffusione efficaci dei dati, uno dei percorsi principali risulta essere la gestione di dati provenienti da diverse fonti mantenendo in primis un'interfaccia incentrata sull'accessibilità da parte degli utenti.
Un problema riscontrato in maniera ricorrente a livello locale riguarda il monitoraggio autonomo dei dati da parte di enti regionali e aziende sanitarie locali, tuttavia è previsto che in questo contesto il patrimonio dati venga reso accessibile (sotto forma di open data aggregati) nei prossimi anni. Questo sforzo a livello nazionale dovrà essere supportato da un impulso parallelo a livello locale nel garantire l'uso di open data.
Permane la complessità dell'interazione efficace col Garante della Privacy (sulla base del GDPR) per l'uso primario e secondario dei dati, dove lo studio di trend per la ricerca e la prevenzione ricade nella seconda categoria e richiede una pseudo–anonimizzazione dei suddetti dati, ma anche l'uso primario dei dati (prettamente per la cura) incontra limitazioni significative. A fronte di legittime necessità della protezione dei dati personali, è plausibile che adattamenti futuri alle sfide coinvolte possano venire tanto da un approccio legislativo aggiornato quanto da cambiamenti culturali in merito.
Un'altra sfida rimane l'accessibilità effettiva dei dati da parte di pazienti all'interno di un percorso di cura, e progetti come JACARDI prevedono un focus significativo sulla comunicazione all'interno di ogni Work Package. A livello di comunicazione, un altro deficit rilevante da colmare è la mancanza di conoscenza delle normative chiave e degli strumenti da parte non solo di utenti ma anche di professionisti coinvolti nella raccolta e nell'uso dei dati.

# Summer School, Sessione Plenaria 5

# 6 Giugno 2023

**"Digitale"**

Modera e presenta la sessione **L. Leonardini** (Coordinatore Tecnico del ProMIS).

Alla sessione sono intervenuti: **S. Battilomo** (Ministero della salute), **F. Cascini** (Ministero della salute).

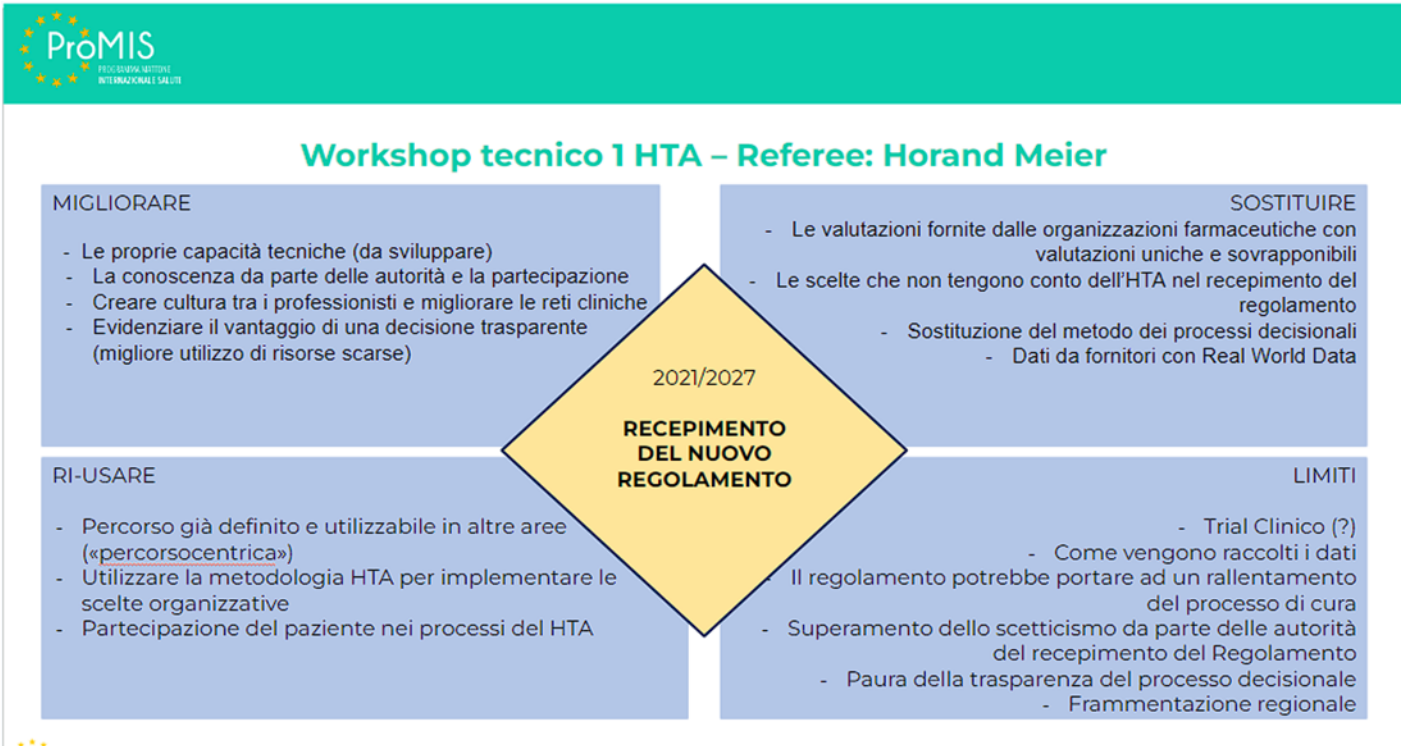
## INTRODUZIONE AL TEMA DELLA SESSIONE E MODERAZIONE ATTIVITÀ

**F. Cascini** (Ministero della salute) ha iniziato la sua analisi attraverso la disamina dei dati tecnologici, legati al loro utilizzo, al tema dei data-sfera e della difficoltà di tenere tutti questi dati che, soprattutto nel campo sanitario, comprendono la grande maggioranza dei temi. Così l'Unione Europea ha dato vita alla strategia economica sui dati a livello comunitario, che potesse rappresentare una misura olistica a 360 gradi. Nella definizione dei problemi di specie sul tema, occorre elencare il limite concernente gli strumenti per il controllo dei cittadini sui dati sanitari, la limitata interoperabilità tecnica e della cyber sicurezza, le regole e il quadro legislativo sui dati secondari e le difficoltà del decisore politico di allineare i differenti livelli di governance. Così l'Unione Europea ha deciso di dar vita a numerosi progetti sul tema digitale: dal digital europe programme ai programmi sulla sanità. Le sfide sanitarie importanti come l'invecchiamento della popolazione, l'incremento demografico e delle malattie croniche. L'esperienza del Covid pass (o Green Pass) ha rappresentato un importante step su una proposta strutturata e unitaria sui dati sanitari che ha portato successivamente allo spazio europeo sui dati sanitari.

Il regolamento EHDS si inserisce fra GDPR, Cybersicurezza, AI Acr, medical device regulations e altre misure che compongono l'Unione Europea della Salute. L'EHDS non è soltanto una misura, ma un vero e proprio pilastro dello spazio europeo che coinvolge molti campi di applicazione dell'industria. L'uso dei dati sanitari primario e secondario è fondamentale per poter coinvolgere ed integrare differenti enti, nonostante la mancanza di skills e di infrastrutture che possano permettere un'implementazione integrata delle misure a

disposizione. I principali obiettivi dell'EHDS riguardano la facilitazione per ciò che concerne l'accesso alle cure, l'aumento della qualità dei servizi sanitari erogati al cittadino, il rendere più efficiente l'erogazione dei servizi, magari sviluppando nuove cure o sostenere il mercato delle tecnologie. Tutti questi obiettivi dello Spazio Sanitario Europeo sui Dati consentirà prospetticamente all'Unione Europea di risparmiare ben 11 miliardi di euro in 10 anni. La vera sfida è l'uso secondario e una impalcatura strutturata può portare esponenzialmente a un numero elevato di utilizzi, che spaziano da differenti ambiti della produzione e della società. Anche l'Italia e il suo governo ha deciso di affrontare seriamente e investire in questo ambito.

## HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT - HTA

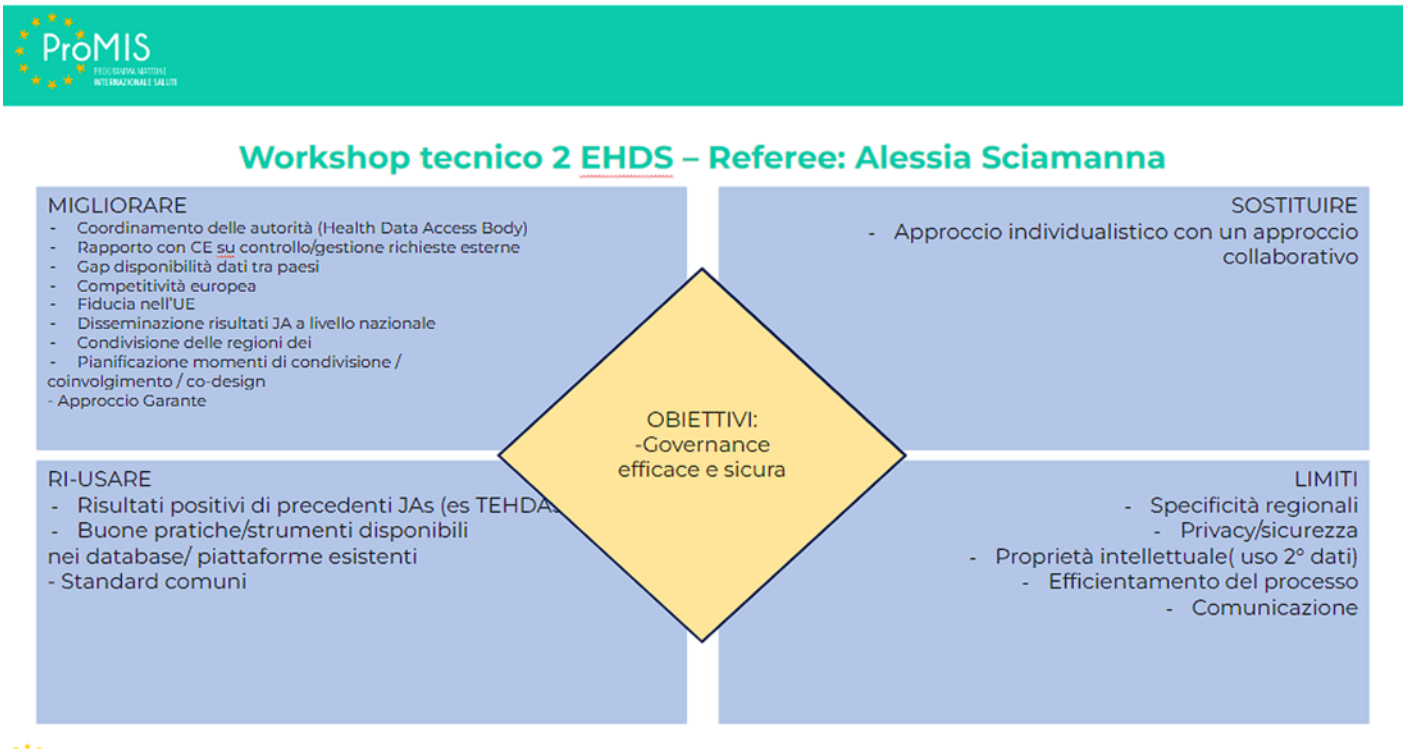



Nell'ambito del workshop è stata riportata dai relatori l'esperienza a livello europeo e quella a livello locale nel recepimento del nuovo regolamento europeo che impone l'HTA a tutti gli Stati membri. Cruciale è far capire il valore aggiunto del valore di questo regolamento per superare le resistenze nell'applicazione da parte delle autorità.

**Q&A**

**L. Leonardini** (ProMIS) spiega come nella programmazione attuale non ci sarà una JA specifica dedicata all'implementazione del regolamento europeo, bensì una Coordination and Support Action (CSA) su tutti i modelli di HTA e promozione e uniformità delle nuove prospettive regolatorie. Alla CSA partecipano tutte le agenzie HTA europee (per l'Italia, AGENAS), università e NICE inglese, centro d'eccellenza per promuovere l'HTA a livello sistemico europeo. Per quanto riguarda le attività di comunicazione, nel 2021 i CDC hanno fatto una pubblicazione HTA che è stata poi ripresa nelle Guidelines.

## SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI - EHDS




Da parte della referente, viene riportato come per la tematica del European Health Data Space vi siano tre esigenze urgenti: accelerare la parte regolatoria; accompagnare i vari attori nel processo di trasformazione digitale; rafforzare la comunicazione in chiave anche di formazione e informazione.

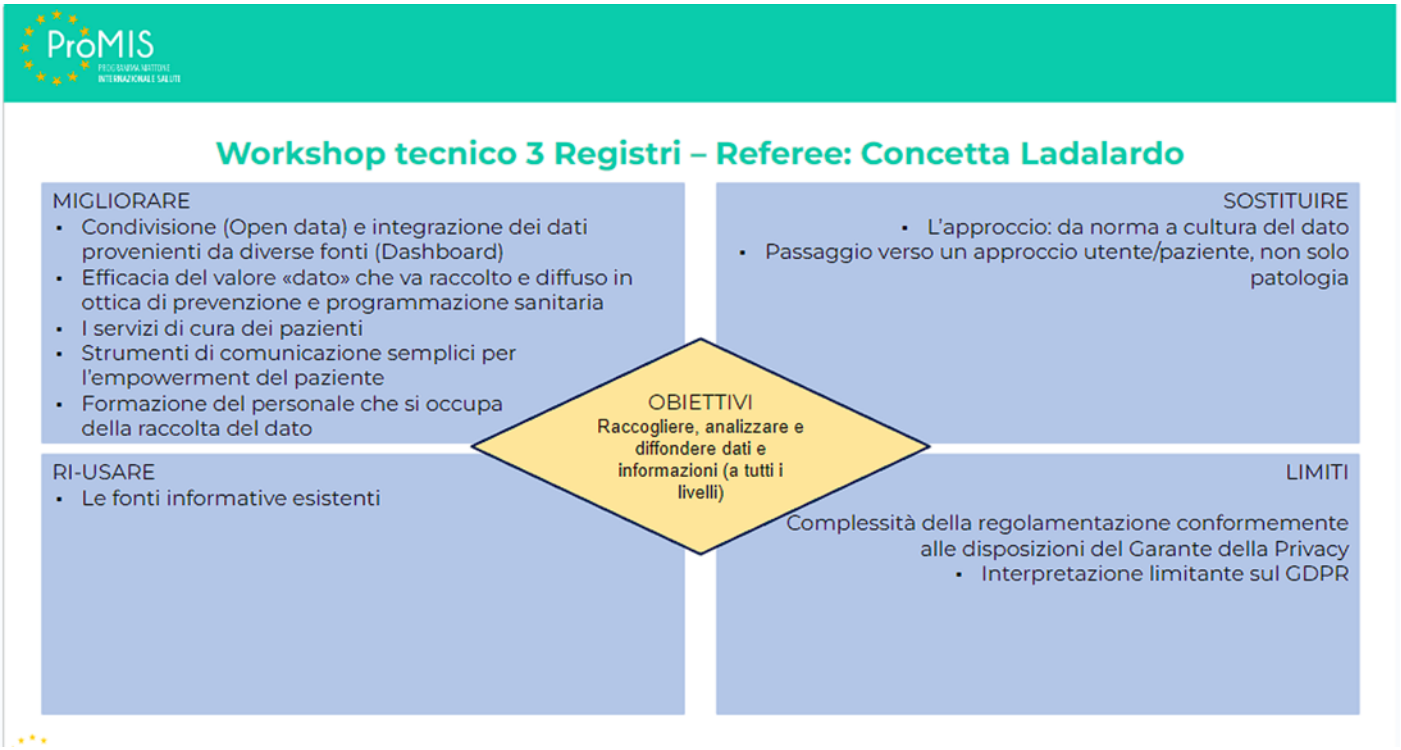
**Q&A**

**L. Leonardini** (ProMIS) ha colto l'occasione per comunicare, a quanti già non lo sapessero, che il ProMIS ha creato al proprio interno un gruppo dedicato al digitale e nel proprio sito vi è una sessione dedicata alle

piattaforme sulla transizione digitale del sistema sanitario. Viene inoltre fatta attività di traduzione dei deliverables pubblicati su TIDAS. L'auspicio è di riuscire a migliorare l'attività di ricaduta a livello regionale.

**S. Battilomo** (Ministero della salute) e **F. Cascini** (Ministero della salute) confermano che le Regioni potrebbero beneficiare molto di questa diffusione dei deliverables e dei prodotti tradotti dal ProMIS. È stata inoltre riportata come buona pratica da replicare ed esempio molto interessante gestito a livello centrale l'esistenza dell'Osservatorio cronicità, operativo già da tempo. Infine, un ultimo cenno sull'importanza della sicurezza del dato e del suo trattamento al fine della non discriminazione dei cittadini, proprio in un periodo in cui il Parlamento europeo sta discutendo dell'oblio oncologico: questo tipo di comunicazione preventiva non va sottovalutata perchè è fondamentale dare una comunicazione chiara ai cittadini.

## REGISTRI




La discussione durante il workshop ha posto l'accento sul valore della cultura del dato, che a livello centrale è stato sempre concepito più come produzione, standardizzazione e verifica della qualità, mentre è stato carente l'aspetto di restituzione, tramite anche la diffusione degli open data. È stata ribadita ancora una volta l'importanza della comunicazione, in questo caso verso il paziente/cittadino, su come verranno

utilizzati i suoi dati affinché ne sia consapevole e ne colga anche i vantaggi (che sia realmente un consenso informato).

## Summer School, Sessione Plenaria 6

## 6 Giugno 2023

**"Sinergie"**

Modera e presenta la sessione **L. Leonardini** (Coordinatore Tecnico del ProMIS).

Alla sessione sono intervenuti **M. Zanchi** (HaDEA), **G. Nicoletti** (NFP EU4Health), **C. Buonocore** (NCP Horizon EU), **F. Benvenuti** (NCP LIFE), **G. Di Falco** (Dipartimento Politiche di Coesione)

### SINERGIE TRA EU4Health, HORIZON EUROPE E DIGITAL EUROPE

**M. Zanchi** (HaDEA) ha fornito una panoramica sulla creazione e l'operato in ambito di sinergie di HaDEA, l'agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale. Sono stati presentati i Programmi gestiti da HaDEA nei settori Health, Food, Digital, Industry e Space, attraverso grant e procurement per un budget totale di 20 miliardi di euro. A fronte del massiccio aumento di fondi gestiti da HaDEA, è stato evidenziato come spesso la mancanza di sufficienti proposte di partecipazione ai programmi costituisca un notevole ostacolo all'utilizzo completo ed ottimale delle risorse. Questo problema dimostra dunque la necessità del lavoro dei *national contact point* e delle reti di informazione, e rinforza il bisogno di sinergie in questo campo. I tipi di sinergie esaminati sono stati: finanziamento complementare, finanziamento sequenziale, finanziamento alternativo, e complementarità di progetti paralleli. Gli sforzi di HaDEA in merito si focalizzano sul facilitare la comunicazione e il dialogo tra vari programmi e progetti, raccogliere parti interessate, mappare argomenti e colleghi coinvolti, e promuovere i risultati ottenuti. Tra gli esempi citati le azioni in ambito di resistenza antimicrobica, gli European Reference Networks (ERNs), il joint group VAX-EU, e il progetto EU-CAYAS-NET all'interno della Missione Cancro.

## I PUNTI DI CONTATTO NAZIONALI E IL LAVORO TECNICO DI SINERGIA TRA I PROGRAMMI EU

**C. Buonocore** (APRE) ha illustrato il ruolo dei *National Contact Points* a livello di sinergia in ambito salute tra Horizon Europe e EU4Health. Sono stati posti in luce come opportunità di sinergie i partenariati Horizon Europe e la mission Cancer, e sono stati discussi sforzi ed eventi congiunti per presentare e valutare i bandi in maniera sinergica. Il ruolo dei national contact points e dei servizi che forniscono a livello informativo, formativo, e di collegamento costituisce un elemento chiave di questi sforzi.

## ALTRI PROGRAMMI A SUPPORTO DELL'APPROCCIO ONE HEALTH

**F. Benvenuti** (NCP LIFE) ha spiegato che il programma Life si inserisce all'interno del Green Deal Europeo, coinvolgendo due settori quali ambiente e azioni per il clima e comprende vari sottoprogrammi d'azione. Per ciò che concerne gli obiettivi generali, Life permette l'implementazione di iniziative che prendono spunto dalle best practices di altri progetti. Nel campo della sanità, il sottoprogramma intende attuare nella programmazione 2021-24 azioni sull'economia circolare e il clima. Il programma si sviluppa in progetti destinati alla prevenzione in ambiti quali aria, acqua, rumore, economia circolare. I progetti LIFE accennati in questo senso riguardo ambiente e salute sono: MAPEC, GIOCONDA, EDESIA, WOMENBIOPOP, PERSUADED. I progetti SAP sono quelli "tradizionali" nel programma LIFE, giacché sviluppano approcci innovativi e migliori sulle tecniche dei risultati ambiziosi e credibili dei progetti. L'impatto è molto importante nella scala di presentazione dei progetti e dipendono soprattutto dalla sostenibilità degli stessi.

**L. Leonardini** (ProMIS) ha aggiunto che c'è un servizio di Promis chiamato CrusEU che traduce le call anche del progetto LIFE, disponibili in italiano sul sito.

**G. Di Falco** (DPCOE) ha approfondito il tema del TSI, ossia dello strumento tecnico a supporto delle riforme della DG Reform. Il programma ha nelle sue finalità quello di dare gambe e fiato ad un percorso strutturato di riforme per gli Stati Membri. L'evidenza pandemica ha evidenziato quanto ci sia bisogno di questo strumento e, più in generale, di una convergenza progettuale che metta insieme i tasselli di ciò che può essere finanziato unendo differenti programmi. Le complesse sfide di crisi permanente che la Sanità Italiana si trova a fronteggiare nel contesto attuale, possono essere gestite soltanto tramite un approccio che permetta a tutti i progetti di concorrere per riformare il sistema in modo più equo e resiliente.

Un altro aspetto innovativo del TSI è che può essere implementato con la strategia del "*Learning by doing*", perché rompe i silos e crea complementarietà e sinergie, non sovrapposte tra programmi ed istituzioni nazionali e di altri paesi europei. Il TSI è già presente da anni nel panorama Europeo come strumento di supporto alle riforme che l'UE offre dal 2017 agli Stati Membri e l'Italia è all'avanguardia sul tema, giacché ha presentato 225 progetti ricevendo il finanziamento per 94 di essi. L'Italia è riuscita a canalizzare ben 36 milioni di euro, in scambi, studi, ricerche e project pipelines.

Il programma TSI è riuscito a fare massa critica sia per ciò che concerne l'aumento dei progetti presentati, grazie ad un raccordo ben stabilito fra autorità nazionale e DG REFORM, che per quello che riguarda la percentuale di successo delle domande presentate, per un programma che non finanzia i progetti ma eroga servizi reali alle varie istituzioni nazionali, regionali e locali. Nella pratica, viene effettuata una richiesta di supporto alla DG REFORM, che valuta l'expertise e i servizi che affiancheranno le istituzioni e aiuta a portare avanti i programmi. Nel caso ad esempio di attuazione del PNRR, la convergenza progettuale si tramuta in azioni di supporto sinergiche che vengono portate avanti nei differenti livelli di governance, soprattutto per quello che riguarda le proposte del PNRR.

Nei vari modelli che presentava precedentemente la prof.ssa Zanchi, emerge che il TSI aiuta a mettere a fuoco quale sia la direzionalità delle riforme con una forte funzionalità sul PNRR, ma anche agendo su quelle che sono le condizioni necessarie per garantire riforme sostenibili nel tempo, ossia rafforzando e rigenerando capacità amministrative, creando convergenza e complementarietà delle differenti linee di finanziamento che permettono di supportare strategie emergenti che non vadano in controtendenza ma che arricchiscano e rafforzino il messaggio centrale e complessivo. I bandi vanno capitalizzati non solo in fase ex ante, ma grazie al lavoro di organismi come il ProMIS, tramite anche il riuso dei risultati, che aiuta a mantenere l'interesse e non disperdere investimenti precedentemente effettuati. In questo modo c'è un ritorno nel tempo dell'investimento che viene così massimizzato. Il sito ufficiale della DG REFORM e il DPCOE hanno uno storico di tutto ciò che è stato precedentemente finanziato, così da poter imparare da precedenti esperienze italiane ed internazionali.

Come funziona il programma TSI?

TSI ha negli ultimi anni rafforzato l'approccio alle Mission di Horizon Europe, pre-identificando priorità su cui c'è una convergenza tra diversi livelli istituzionali e trasformandole in progetti "flagship". La parola flagship viene erroneamente tradotta in italiano come "Faro". In realtà quando l'Europa intende le iniziative faro le definisce come "lighthouse". Essendo le flagship le navi ammiraglio di sfondamento, è importante sottolineare che con il termine flagship si intendono tutte quelle iniziative apripista che definiscono le direzioni di marcia. Ogni anno vengono definite, da ormai 3 anni, le tematiche flagship per TSI da parte di DG Reform. Quest'anno in tutto sono tredici. Aldilà del tema, vengono definite delle messe a fuoco specifiche

per gli argomenti dirimenti. Il ProMIS ha portato avanti un bellissimo progetto dal 2022 con focus sulle competenze digitali, dal 2023 un ulteriore progetto sull'integrazione socio-sanitaria. Nel 2024 fra le iniziative flagship c'è l'intelligenza artificiale e la finanza digitale, alla luce del fatto che i fondi del PNRR non sono previsti per sempre e occorre ripensare i sistemi assistenziali per garantire le cure di base. Occorre coprogettazione e cogestione, ragionando in maniera fruttuosa e pensando alla pubblica amministrazione del futuro. Esiste una piattaforma aperta della DG REFORM dove poter inserire le proprie idee, che aiuta a farsi conoscere e condividere idee ma non sostituisce i metodi canonici di invio delle proposte.

**G. Nicoletti** (NFP EU4Health) ha ringraziato tutti gli interventi precedenti e il percorso del ProMIS che permette di poter trattare i temi in modo trasversale. In Italia si è iniziato a parlare di sinergie in ambito di sanitario quando hano iniziato a partecipare le aziende private. Il dott. Nicoletti ha illustrato il caso Stellantis per sottolineare come, sebbene con diversi numeri, le amministrazioni pubbliche si trovano ad usare le sinergie per poter evitare duplicazioni delle competenze, convergenze e complementarietà che permettono ai partner e alle istituzioni di poter ottenere dei risultati importanti. In Italia al momento non c'è una struttura lineare e sinergica che permetta di dare risposte nei diversi ambiti e campi di intervento. Occorre trovare dei modelli organizzativi che permettano di emulare il successo ottenuto nel campo di applicazione dei privati. Il learning by doing è senz'altro al momento la strategia che meglio permette il confronto e la crescita sui temi per riuscire a trovare il successo nella complessità dei programmi.

*La sessione si è conclusa con ringraziamenti ai partecipanti, ai relatori, ai partner e all'organizzazione ProMIS.*

*Seguiranno aggiornamenti per numerose attività di formazione ed informazione ProMIS per il resto dell'anno 2023.*