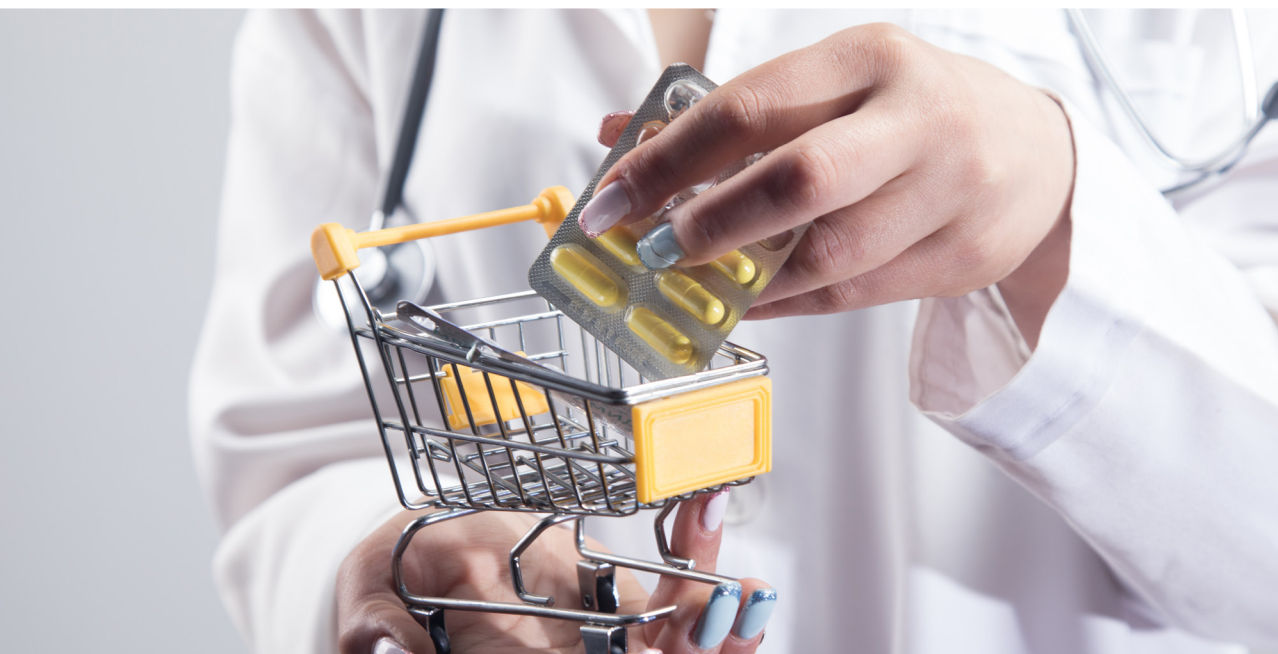


# La riforma del sistema di controllo della spesa farmaceutica



GIUGNO 2026

**KOS** | EDITRICE



# LA RIFORMA DEL SISTEMA DI CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA

*DALLA LOGICA DEL PAYBACK  
AD UNA GOVERNANCE DEL VALORE*

A cura di  
Daniela Bresciani, Paola La Licata, Silvia Mandarino



## **INDICE**

- **ABSTRACT**
- **EXECUTIVE SUMMARY**
- **INDICAZIONI OPERATIVE PER LA DEFINIZIONE DI UN  
NUOVO MODELLO DI GESTIONE DELLA SPESA  
FARMACEUTICA**

### **I SEZIONE - SCHEDE DI INQUADRAMENTO**

1. Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e Nuovo Sistema di Garanzia
2. Fabbisogni e costi standard
3. Ratio ed evoluzione del sistema dei tetti di spesa e del payback per la regolazione dell'appropriatezza prescrittiva del farmaco
4. Evoluzione normativa del sistema dei tetti di spesa e del payback farmaceutico in Italia: le tappe dei principali interventi regolatori
5. I nuovi criteri di riparto della quota del ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera posta a carico delle regioni e delle province autonome
6. I dossier AIFA: elementi di riflessione

### **II SEZIONE - SCHEDE DI APPROFONDIMENTO: NUOVI STRUMENTI PER LA REVISIONE DELLA GESTIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA**

1. Il documento di indirizzo per una nuova governance dei farmaci
2. Il patto per la salute 2019-2021
3. Dalla gestione della spesa alla gestione della programmazione attraverso il valore degli strumenti predittivi
  - 3.1 Health Technology Assesment (HTA)
  - 3.2 Innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN
    - 3.2.1. Il PNRR M6 Componente 2, 1.3 "Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione
    - 3.2.2. Investimento 1.3.2: Infrastruttura tecnologica del MdS e analisi dei dati, modello previsionale per la vigilanza Livelli

Essenziali di Assistenza. Sub-investimento: 1.3.2.3.1 - Modello di simulazione e previsione per scenari a medio e lungo termine nel SSN –concettualizzazione del modello, sviluppo dell’algoritmo e governance del Progetto

3.2.2.1. Reingegnerizzazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario

3.2.2.1.1. Evoluzione della Tessera Sanitaria

3.2.2.1.2. L’Anagrafe nazionale assistiti ANA

3.2.2.1.3. Registri e banche dati

3.2.2.2. Piano Operativo: “M6C2 -Investimento 1.3.2 - Sub-investimento: 1.3.2.3.1 -Modello di simulazione e previsione per scenari a medio e lungo termine nel SSN – concettualizzazione del modello, sviluppo dell’algoritmo e governance del progetto

3.2.2.3. Il Modello Nazionale di Classificazione e Stratificazione dei bisogni di salute della popolazione (MNCS) Dettaglio: il modello nazionale di classificazione e stratificazione della popolazione (MNCS)

3.2.2.3.1. I criteri di classificazione per patologia

3.2.2.3.2. L’algoritmo di classificazione

3.2.2.3.3. La Struttura del modello di classificazione

3.2.2.3.4. Il Modello di stratificazione

3.2.2.3.5. L’indice MCS – Multisource Comorbidity Score

3.2.2.3.6. Il Progetto di Salute individuale ed evoluzioni attese

3.2.3. La Piattaforma nazionale delle liste di attesa (PNLA)

3.2.3.1. Fabbisogno, governo della domanda e prescrizione tra appropriatezza e priorità: PNLA 2025 – 2027

3.2.3.1.1. Governo della domanda e fabbisogno

3.2.3.1.2. Potenziamento della appropriatezza prescrittiva e priorità clinica

- 3.2.3.1.3. Il metodo dei Raggruppamenti di Attesa Omogenea (RAO)
- 3.2.4 Il fascicolo Sanitario Elettronico FSE 2.0
  - 3.2.4.1. Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI)
  - 3.2.4.2. Contenuti del FSE 2.0
    - 3.2.4.2.1. Dettaglio: i contenuti del profilo sanitario sintetico
    - 3.2.4.2.2. Dettaglio: contenuti della prescrizione farmaceutica
  - 3.2.4.3. Fasi e tempistiche di attivazione del FSE 2.0
  - 3.2.4.4. Le finalità di prevenzione
  - 3.2.4.5. Le finalità di programmazione, qualità delle cure e governo del Sistema
- 3.2.5. L'ecosistema dei dati sanitari (EDS)
  - 3.2.5.1. Il dossier farmaceutico
  - 3.2.5.2. L'accesso ai servizi dell'EDS
    - 3.2.5.2.1. Focus: finalità di prevenzione
    - 3.2.5.2.2. Focus: finalità di governo
- 4. Il documento di finanza pubblica (DFP) 2025 - relazione annuale sui progressi compiuti nel 2024
- 5. Verso un nuovo orizzonte programmatico: Patto di Stabilità, investimenti sanitari e sostenibilità pluriennale

Indice delle fonti



## ABSTRACT

Il presente documento propone un **ripensamento strutturale dell'attuale modello di contenimento della spesa farmaceutica**, per ricondurlo a una **funzione allocativa fondata sul fabbisogno reale** ed evolverlo a **leva effettiva di appropriatezza e sostenibilità**. In un Servizio Sanitario Nazionale sempre più orientato alla programmazione analitica, alla personalizzazione dei percorsi assistenziali e alla giustizia distributiva, il farmaco non può essere considerato un fattore esogeno né una variabile di sola natura contabile. L'evoluzione delle **infrastrutture informative**, la **disponibilità di modelli predittivi** ad alta intensità tecnologica e l'adozione progressiva di **strumenti di classificazione e stratificazione dei bisogni** rendono oggi possibile un disegno più equo, sostenibile e orientato al valore.

**Cinque sono le direttrici strategiche** su cui può articolarsi il **nuovo modello**:

- **Ancoraggio ai fabbisogni clinici**
- **Valorizzazione del farmaco in base al suo impatto**
- **Introduzione di meccanismi di accountability regionale**
- **Costruzione di un tetto intelligente e adattivo**
- **Superamento del ripiano lineare *ex post***

Tale trasformazione presuppone la piena operatività delle infrastrutture informative e dei flussi di alimentazione, nonché la disponibilità di basi dati integrate e interoperabili capaci di restituire una lettura effettiva — anche in chiave epidemiologica e predittiva — dei bisogni di salute delle popolazioni e dei contesti territoriali; ciò anche valorizzando — in un'ottica sistemica necessaria — i modelli di classificazione, stratificazione e previsione del fabbisogno — già in fase di implementazione — come strumenti ordinari anche per la programmazione della componente farmaceutica. In tale architettura conoscitiva, la componente farmaceutica può e deve essere pienamente integrata e strutturata come dimensione ordinaria della programmazione, superando approcci fondati su consumi storici e soglie lineari. È su queste premesse che può innestarsi **l'evoluzione**

della *governance* della spesa: il passaggio da un sistema di vincoli *ex post* a un modello di responsabilità programmatica, da una contabilità dei costi a una programmazione del valore generato nei percorsi di cura.

Tale impostazione si colloca in piena coerenza con lo **schema di disegno di legge delega S.1786 (XIX Legislatura)**, per “la riforma e il riordino della legislazione farmaceutica in materia di accesso al farmaco, monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica, prestazione di servizi sanitari sul territorio da parte delle farmacie, rafforzamento della rete assistenziale farmaceutica”, che affianca alla revisione degli strumenti di contenimento della spesa l’implementazione dei sistemi informativi nazionali e regionali e la loro interoperabilità con il Fascicolo Sanitario Elettronico e l’Ecosistema dei dati sanitari per il Dossier Farmaceutico.

Un **modello allocativo coerente** con il **bisogno effettivo di salute e con la qualità clinica delle risposte assistenziali rappresenta**, inoltre, una leva strategica per la competitività del Paese e per la reputazione del suo ecosistema salute. **L’integrazione precoce del valore del farmaco nella programmazione pubblica contribuisce ad accrescere l’attrattività del comparto farmaceutico**, rafforzando la posizione dell’Italia quale destinazione credibile, stabile e innovativa per gli investimenti in ricerca, produzione e accesso alle terapie.

Lo sviluppo congiunto di **sperimentazioni pilota Stato–Regioni** rappresenta il primo passo per la concretizzazione del nuovo assetto, nella consapevolezza che solo una *governance* fondata sull’evidenza, sull’equità e sulla trasparenza potrà garantire al Paese un Servizio Sanitario Nazionale capace di rispondere alle sfide dell’innovazione, della sostenibilità e della coesione sociale.

## EXECUTIVE SUMMARY

Il sistema dei tetti di spesa e del correlato “*payback*” farmaceutico, concepiti in una stagione culturale, metodologica e tecnologica profondamente distante da quella attuale, risultano oggi inadeguati rispetto all’evoluzione del Servizio Sanitario Nazionale ed agli obiettivi cui questo tende. Era quella, ad esempio, una fase storica caratterizzata da **limitate capacità informative, assenza di dati *real world* ed indisponibilità di strumenti analitici evoluti**: strumenti e competenze oggi divenuti imprescindibili per una *governance* fondata sull’evidenza, sulla responsabilità allocativa e sulla sostenibilità complessiva del sistema.

È quindi necessario interrogarsi se, **oggi, siano disponibili strumenti, metodologie e condizioni per una nuova visione del farmaco**, capace di riconoscerne il valore come leva non surrogabile per il compimento del disegno evolutivo del SSN introdotto dal PNRR.

In altri termini, il **meccanismo dei tetti di spesa può – e deve – essere superato a favore di un nuovo modello realmente orientato alla massima appropriatezza prescrittiva ed al miglioramento dei margini di efficienza finanziaria del SSN**, nell’alveo del potenziamento della qualità dei servizi e della equità distributiva. È dunque possibile – ed urgente – avviare una riflessione profonda, che non si limiti a progressivi correttivi all’impianto originario – non risolutivi rispetto alle sue finalità istitutive - ma promuova il riconoscimento sostanziale del sistema di *governance* del farmaco a componente immanente, strategica ed irrinunciabile, di crescita del SSN, nonché a leva di attrattività del comparto e di competitività del Paese.

## **Il quadro normativo abilitante**

Già nel 2018, il **“Documento di indirizzo per una nuova Governance dei farmaci”**, adottato dal Ministero della Salute, riconosceva l’esigenza di una profonda revisione del sistema di controllo della spesa, affermando che *“il tetto di spesa ed i meccanismi di payback in caso di superamento dei tetti di spesa farmaceutica devono gradualmente diventare strumenti residuali di controllo della spesa farmaceutica stessa”*. Un orientamento successivamente confermato e rafforzato nel **Patto per la salute 2019 – 2021**, tutt’ora vigente, che sancisce la “necessità di revisionare e ammodernare la *governance* della farmaceutica e dei dispositivi medici al fine di migliorare la capacità di governare l’innovazione e migliorare l’efficienza allocativa delle risorse”.

Lo stesso Patto (ri)afferma, con chiarezza, il principio secondo cui *“la tutela della sostenibilità del SSN è responsabilità di tutti gli attori coinvolti nel sistema a vario titolo”*. Tale responsabilità si esplica, in primo luogo, nella **garanzia di una erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA)** svolta nel rispetto dei principi di tempestività, efficienza, appropriatezza e sostenibilità; questi costituiscono infatti il presidio tecnico-giuridico ed istituzionale dell’equità e della coesione del sistema volto ad assicurare, su scala nazionale, la concreta esigibilità del diritto alla salute, nella sua dimensione effettiva e non meramente programmatica. Ne consegue che **la responsabilità allocativa, per risultare coerente con gli assetti istituzionali e funzionali del SSN, debba necessariamente fondarsi su una solida ed aggiornata definizione del fabbisogno sanitario**. Qualsiasi meccanismo che prescindendo da tale presupposto rischia, anche solo in via indiretta, di generare un disallineamento tra funzioni decisionali e oneri finanziari, indebolendo l’equilibrio tra programmazione, gestione e responsabilità degli attori del sistema.

La tenuta e l’efficacia delle riforme sanitarie in atto del SSN poggiano quindi sulla capacità del sistema di prevedere e monitorare in modo strutturato il fabbisogno reale di salute, nonché di orientare le risorse pubbliche secondo criteri di coerenza, sostenibilità e responsabilità allocativa. Tuttavia, il recente schema di **decreto del**

**Ministero della salute recante l'adozione del Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa 2025 – 2027** attesta che le metodologie sino ad ora adottate si basano sull'analisi retrospettiva dei consumi, risultando prive di componenti analitiche e previsionali capaci di intercettare e interpretare, *ex ante* rispetto alla domanda e alle prestazioni da essa originata, il bisogno effettivo di salute e la sua possibile evoluzione nel tempo; aggiunge inoltre che *“la declinazione operativa raccomandata alle regioni e alle P.A. era rimasta particolarmente centrata sull'organizzazione dell'offerta, anche considerata l'immatunità dei sistemi di lettura del bisogno espresso e l'indisponibilità di strumenti volti all'intercettazione del bisogno inespresso e al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva”*.

Tale scenario evidenzia come **l'attuale meccanismo dei tetti di spesa per gli acquisti diretti di farmaci appaia non aderente alla reale dinamica dei bisogni, né supportato da meccanismi dinamici capaci di intercettare in modo prospettico l'andamento reale della domanda sanitaria**; esso si fonda, infatti, su un parametro sostanzialmente astratto, non ancorato ad indicatori aggiornati di prevalenza, incidenza o andamento epidemiologico, né all'effettiva composizione del fabbisogno terapeutico ed alla sua differenziata espressione nei diversi contesti territoriali.

L'opportunità di definire un approccio metodologico per la determinazione del fabbisogno di prestazioni che sia in grado di “superare” quello tradizionale, esclusivamente basato sul dato di consumo storico, valorizzando tutti gli elementi riconducibili ad una misura il più possibile vicina al concetto di bisogno vero di salute, come sancito dal Governo nel documento sopra citato, può trovare, oggi, concreta attuabilità **nell'insieme del patrimonio informativo, dei modelli e delle metodologie già operativi - o in fase di definizione e sviluppo - a livello centrale e regionale, nell'ambito delle azioni previste- o coerenti - con l'attuazione del PNRR.**

**La traiettoria qui delineata risulta pienamente coerente con l'impianto e con le finalità generali del disegno di legge delega, Atto Senato n. 1786 (XIX Legislatura), recante “Delega al Governo per la riforma e il riordino della legislazione farmaceutica in materia di**

*accesso al farmaco, monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica, prestazione di servizi sanitari sul territorio da parte delle farmacie, rafforzamento della rete assistenziale farmaceutica".* Lo schema assume infatti, tra i principi generali, il criterio del "coordinamento formale e sostanziale delle norme vigenti" (art. 2, lett. b), valorizzando un riordino fondato sull'implementazione ordinata degli strumenti e delle infrastrutture già delineati dall'ordinamento.

Coerentemente, l'articolo 3, comma 1, prevede, da un lato, la **revisione dei tetti di spesa e dei meccanismi di *payback*** (lett. b) e, dall'altro, **l'implementazione dei sistemi informativi nazionali e regionali** (lett. c), integrando i dati del Sistema Tessera Sanitaria e favorendo l'interoperabilità, attraverso l'INI, tra prescrizione e dispensazione, Fascicolo Sanitario Elettronico ed Ecosistema dei dati sanitari, anche ai fini del Dossier Farmaceutico.

Assume, inoltre, rilievo strategico la previsione secondo cui l'esercizio della delega, limitatamente alla disciplina della distribuzione per gli aspetti di competenza regionale, alla disciplina del *payback* e all'implementazione dei sistemi informativi regionali, è subordinato all'adozione dei **decreti legislativi "previa intesa in sede di Conferenza Unificata"** (art. 2, comma 3), circuito procedimentale formalizzato nel parere favorevole espresso dalla Conferenza Unificata nella seduta del 15 gennaio 2026 (Rep. Atti n. 6/CU). Tale associazione normativa riconduce, nel medesimo perimetro di attuazione condivisa, assetto distributivo territoriale, meccanismi di ripiano e architettura informativa regionale, confermando che la sostenibilità della spesa farmaceutica non può più essere affidata a correttivi *ex post* isolati, ma richiede una *governance* integrata Stato-Regioni fondata su interoperabilità dei dati, programmazione e responsabilità allocativa.

Infatti, l'evoluzione digitale e organizzativa del Servizio Sanitario Nazionale, sostenuta anche dagli interventi strutturali previsti dal **PNRR**, ha reso disponibili **nuove infrastrutture informative e strumenti analitici avanzati**, capaci di rafforzare in modo significativo le capacità di lettura e governo del bisogno di salute. **Tale patrimonio, tuttavia, richiede oggi di essere pienamente organizzato, integrato e messo a sistema, affinché possa tradursi**

**in una capacità programmatica effettiva e non in una mera disponibilità tecnologica.**

L'integrazione tra flussi sanitari consolidati e banche dati interoperabili, unitamente allo sviluppo di modelli predittivi sempre più affidabili, può consentire un approccio più tempestivo, strutturato e aderente alla realtà nella programmazione dell'assistenza, nell'allocazione delle risorse e nella definizione delle priorità di intervento. Risulta pertanto opportuno dare respiro sistemico ed autentico alla nuova dimensione digitale del Servizio Sanitario Nazionale, affinché l'istituzionalizzazione degli strumenti decisionali fondati sull'evidenza e la messa a sistema dei processi valutativi possano orientare in modo trasparente e responsabile l'allocazione delle risorse, la definizione dei fabbisogni e l'allineamento dei livelli essenziali di assistenza alle traiettorie dell'innovazione.

Nello specifico, l'attuazione **dell'investimento 1.3** *“Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione”* previsto nell'ambito della Componente 2 – *“Innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN”* della **Missione 6 “Salute” del PNRR** rappresenta uno snodo strategico nella trasformazione digitale, strutturale e funzionale della sanità pubblica italiana.

L'investimento si articola in tre direttrici principali:

- il **Fascicolo Sanitario Elettronico** (M6C2 I1.3.1), con interventi di potenziamento anche in coerenza con i “progetti in essere”, tra cui l'evoluzione del Sistema Tessera Sanitaria;
- l'**infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute e i modelli predittivi per la garanzia dei LEA e la sorveglianza sanitaria** (M6C2 I1.3.2), articolata a sua volta nel rafforzamento degli strumenti di **Data Analysis** del Ministero della Salute e nella reingegnerizzazione del **Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)**;
- la **costruzione del modello predittivo e la realizzazione del National Health Prevention Hub** (M6C2 I1.3.2.3), articolata nei seguenti sub-investimenti:

- concettualizzazione, sviluppo dell'algoritmo e *governance* del **modello di simulazione a medio-lungo termine** (DGPROGS, con supporto DGSISS);
- progettazione e costruzione operativa dello **strumento predittivo** (DGSISS, con supporto DGPROGS);
- realizzazione del National Health Prevention Hub (DGPREV, con supporto DGPROGS), come nodo nazionale avanzato per la **simulazione di scenari** a supporto delle politiche sanitarie e della vigilanza sui LEA.

Tale investimento è orientato al rafforzamento delle capacità di analisi, programmazione e governo delle risorse sanitarie, e si propone di:

- **definire politiche di allocazione mirate, fondate su evidenze quantitative e calibrate sul reale fabbisogno assistenziale**, in un'ottica di sostenibilità, efficienza e omogeneità del SSN;
- **potenziare le funzioni di monitoraggio, valutazione e garanzia nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**, quale presidio istituzionale dell'equità e dell'effettività del diritto

A rafforzare ulteriormente la portata strategica di tali interventi concorre **l'impianto normativo vigente, che abilita espressamente l'utilizzo dei dati raccolti nell'ambito dei sistemi informativi del SSN a fini di programmazione sanitaria e sviluppo di modelli predittivi avanzati.**

L'art. 1, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 recante *"Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19"*, autorizza infatti il Ministero della Salute a **trattare dati personali, anche relativi alla salute, per la costruzione di metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno sanitario della popolazione**, in coerenza con le finalità previste dal PNRR. Il successivo comma 1-bis estende tale facoltà anche ai dati personali non sanitari, purché funzionali al perseguimento delle medesime finalità strategiche e all'attuazione degli interventi della Missione 6 "Salute".

Ne deriva un **mandato giuridico ampio, coerente con il principio di finalizzazione dell'uso del dato pubblico al miglioramento dell'efficacia delle politiche sanitarie**, che legittima l'impiego integrato delle infrastrutture informative in fase di sviluppo ai fini della programmazione, del monitoraggio e della valutazione. Ciò naturalmente **nel pieno rispetto del quadro regolatorio in materia di protezione dei dati personali**, anche attraverso specifiche garanzie di sicurezza, anonimizzazione e minimizzazione.

In tale contesto si collocano anche i **registri di patologia**, strumenti essenziali non solo per la sorveglianza epidemiologica, ma anche per la programmazione, la valutazione dell'assistenza, il controllo dell'appropriatezza e la ricerca scientifica, con finalità esplicitamente estese alla prevenzione, alla semplificazione dei flussi informativi e alla pianificazione sanitaria.

Il **FSE** si configura come infrastruttura strategica per il governo del Servizio Sanitario Nazionale, abilitando **l'analisi sistemica dei dati clinici e prescrittivi, la programmazione dell'offerta, la verifica della qualità dell'assistenza e la valutazione degli esiti**, ai fini della prevenzione, della pianificazione sanitaria e dell'allocazione efficiente delle risorse. Il Ministero della salute è autorizzato al trattamento dei dati contenuti nel FSE, anche a fini di **programmazione e monitoraggio dell'erogazione dei LEA**, nonché per la determinazione dei **fabbisogni e dei costi standard**, attraverso il Nuovo Sistema Informativo Sanitario, secondo quanto previsto dal quadro normativo vigente.

La trasformazione digitale in atto nella sanità pubblica italiana si fonda su un'infrastruttura informativa sempre più integrata, interoperabile e orientata al governo strategico dei bisogni sanitari. Tra gli snodi principali di questo ecosistema si colloca il **Sistema Tessera Sanitaria**, destinato a integrarsi pienamente nei circuiti europei di interoperabilità dei dati clinico-assistenziali. Oltre alla funzione primaria di **raccolta e gestione dei flussi sanitari**, il sistema è oggi abilitante per **l'elaborazione di modelli predittivi** di analisi epidemiologica e programmazione assistenziale, nonché per l'applicazione di **soluzioni avanzate** basate su **algoritmi di intelligenza artificiale**.

In tale quadro, assume rilievo decisivo l'attuazione piena e tempestiva dell'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS), quale infrastruttura abilitante chiamata a rendere effettiva, interoperabile e operativa la nuova generazione dei sistemi informativi del Servizio Sanitario Nazionale. L'EDS non rappresenta infatti un livello aggiuntivo, ma il **presupposto tecnico-funzionale** attraverso cui possono essere concretamente valorizzate le potenzialità del Sistema Tessera Sanitaria, del Fascicolo Sanitario Elettronico e, in particolare, delle sue componenti a più alta rilevanza programmatica, quali il Dossier Farmaceutico e il Profilo Sanitario Sintetico.

Tale impostazione risulta, peraltro, pienamente coerente con la traiettoria delineata dallo schema di **disegno di legge delega per la riforma e il riordino della legislazione farmaceutica** (Atto Senato n. 1786, XIX Legislatura), che, tra i principi e criteri direttivi specifici, prevede espressamente *“l'implementazione dei sistemi informativi nazionali e regionali”*, attraverso l'integrazione in tempo reale dei dati del Sistema Tessera Sanitaria relativi a prescrizione, dispensazione, prezzi, consumi e stock farmaceutici, nonché favorendo l'interoperabilità, mediante l'Infrastruttura nazionale di interoperabilità (INI), tra i sistemi di prescrizione e dispensazione dei farmaci, il Fascicolo Sanitario Elettronico e l'Ecosistema dei dati sanitari per il Dossier Farmaceutico, anche attraverso forme di collaborazione con le amministrazioni regionali e locali, gli ordini professionali, le strutture farmaceutiche e i grossisti, al fine di disporre di dati aggiornati e omogenei.

Tutti questi sistemi convergono nella cornice più ampia dell'**Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS)**, infrastruttura nazionale che rappresenta il punto di raccordo tra i flussi informativi sanitari, le basi di dati di supporto alla programmazione e i servizi digitali orientati al cittadino e alle istituzioni. Tra i suoi servizi fondamentali figura il Dossier farmaceutico, reso disponibile ai cittadini ai sensi dell'art. 2-bis del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 e successivamente rafforzato dall'art. 5, comma 1, del decreto istitutivo dell'EDS. Il dossier supporta l'appropriatezza prescrittiva, il monitoraggio dell'aderenza terapeutica e la sicurezza del paziente, con finalità di prevenzione e di governo del sistema sanitario.

Infine, i flussi informativi consolidati del SSN – dalla farmaceutica convenzionata e per conto, al flusso SDO, alla specialistica ambulatoriale e all’EMUR – presentano una natura trasversale e sistemica. Essi consentono la **ricostruzione longitudinale dei percorsi clinico-assistenziali effettivamente erogati, secondo codifiche standardizzate** (ICD, ATC, DDD), per l’intera popolazione assistita.

Alla luce del nuovo ecosistema informativo delineato dal PNRR, il Servizio Sanitario Nazionale dispone oggi di un patrimonio dati strutturato, interoperabile e tempestivo. Le infrastrutture digitali – dal Fascicolo Sanitario Elettronico al Sistema Tessera Sanitaria, fino all’Ecosistema dei Dati Sanitari – rappresentano il presupposto tecnico essenziale per una lettura integrata dei bisogni di salute, dei percorsi di cura e delle dinamiche prescrittive. Tale disponibilità informativa consente di superare l’impostazione storica, fondata su dati aggregati e statici, e costituisce la condizione necessaria per ripensare i meccanismi di programmazione e allocazione delle risorse su basi conoscitive più solide, trasparenti e aderenti alla realtà assistenziale.

In tale cornice, si inserisce la **progettazione di uno strumento quantitativo, evidence-based**, a supporto delle scelte di programmazione sanitaria, concepito per garantire la coerenza delle decisioni con gli scenari demografici ed epidemiologici di medio-lungo periodo – segnati come è noto dall’invecchiamento della popolazione, dall’aumento della cronicità, delle disabilità, delle comorbidità e delle fragilità, nonché dall’ampliamento delle disuguaglianze sociali di salute – e con quelli derivanti dall’evoluzione delle evidenze scientifiche, dell’innovazione tecnologica e normativa (incluse le *policy* di prevenzione). Lo strumento sarà orientato alla simulazione sistematica dell’impatto sul carico assistenziale, al fine di indirizzare con maggiore precisione e tempestività la risposta del sistema sanitario, tutelandone sostenibilità, efficacia, equità e garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

L’investimento PNNR sopra richiamato prevede la costruzione di

uno **strumento quantitativo avanzato**, fondato su evidenze scientifiche e progettato per supportare in modo strutturato e trasparente le scelte di programmazione sanitaria. Tale strumento si configura come un presidio metodologico destinato a garantire la coerenza delle decisioni allocative con l'evoluzione dei fabbisogni di salute, considerando tanto le **traiettorie demografiche ed epidemiologiche di medio-lungo periodo** – segnate dall'invecchiamento della popolazione, dalla crescente incidenza delle patologie croniche e della multimorbidità, dall'aumento delle disabilità e delle fragilità – quanto le **dinamiche socio-sanitarie connesse all'ampliamento delle disuguaglianze di salute**. Parallelamente, esso è strutturato per integrare l'impatto delle innovazioni scientifiche, terapeutiche e regolatorie, inclusi i cambiamenti nelle *policy* di prevenzione, offrendo una lettura sistemica delle trasformazioni in atto. Lo strumento sarà orientato alla simulazione quantitativa e prospettica dell'impatto atteso sul carico assistenziale, consentendo di anticipare la domanda di prestazioni e di orientare, in modo mirato e responsabile, l'organizzazione dell'offerta e l'allocazione delle risorse pubbliche, in coerenza con i principi di equità, efficacia, sostenibilità e garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza.

Al cuore di tale assetto vi è il **Modello Nazionale di Classificazione e Stratificazione dei bisogni di salute della popolazione (MNCS)**, concepito come strumento cognitivo, tecnologicamente evoluto, in grado di restituire una rappresentazione solida, empiricamente fondata e analiticamente raffinata dei fabbisogni sanitari espressi e inespressi della popolazione. La sua architettura si fonda su un impianto metodologico integrato, in cui l'analisi epidemiologica, la caratterizzazione clinica e le determinanti sociodemografiche e territoriali vengono lette in chiave congiunta. Il modello, in tal modo, è finalizzato a supportare l'indirizzo allocativo delle risorse e la definizione degli assetti organizzativi dell'offerta secondo criteri di sostenibilità economica, equità distributiva e coerenza con l'evoluzione della domanda assistenziale reale. La sua implementazione consente una **transizione metodologica: dalla mera rendicontazione *ex post* dei consumi alla capacità di leggere, misurare e anticipare i bisogni di salute in modo dinamico, stratificato e predittivo**. La componente classificatoria del modello è articolata secondo una struttura gerarchica

fondata su **20 aree patologiche principali**, ciascuna delle quali è associata a un insieme definito di condizioni cliniche tracciabili. A ogni area corrisponde un insieme di “**Schede di patologia**”, elaborate per rendere esplicite le logiche di tracciamento diagnostico, terapeutico e assistenziale. **Ogni scheda integra informazioni relative alle prestazioni erogate, ai codici di classificazione ICD, ai flussi informativi utilizzati (SDO, specialistica ambulatoriale, farmaceutica) e ai criteri di inclusione clinica.** Complessivamente, il modello include oltre **200 patologie**, strutturate in **194 livelli traccianti**, ciascuno dei quali costituisce una unità base di analisi epidemiologica e programmazione. Per intercettare con maggiore precisione anche i bisogni sanitari che sfuggono ai tradizionali indicatori clinici, il modello ha introdotto un innovativo sistema di “schede di terapia farmacologica”. Tali schede permettono l’identificazione di pazienti attraverso la tracciatura di *pattern* prescrittivi ricorrenti, anche in assenza di codifiche cliniche esplicite (esenzioni, diagnosi ospedaliere, prestazioni ambulatoriali). Questa componente si rivela particolarmente strategica per migliorare la sensibilità predittiva del modello nelle aree caratterizzate da sotto - diagnosi, percorsi clinici discontinui o accessi frammentati al sistema sanitario. Nel **dominio oncologico**, la classificazione è stata ulteriormente raffinata attraverso l’integrazione di criteri clinici, anatomici e terapeutici. Il modello considera, in particolare, la presenza di interventi chirurgici, trattamenti chemioterapici, ormonoterapia e radioterapia, associando tali parametri ai codici ICD e alle sequenze assistenziali effettivamente rilevate nei flussi SDO, farmaceutico e ambulatoriale. Questa articolazione multidimensionale consente di identificare con maggiore accuratezza i pazienti oncologici in trattamento attivo, garantendo un tracciamento coerente delle traiettorie terapeutiche e delle esigenze assistenziali correlate.

La logica sottesa è quella di riflettere in modo puntuale le condizioni cliniche complesse, evitando sottostime o sovrastime basate esclusivamente su eventi isolati. L’intero impianto classificatorio del modello si sviluppa in coerenza con la tassonomia prevista dal DPCM sui Livelli Essenziali di Assistenza del 2017; le Schede di Patologia sono state strutturate in modo da intercettare sistematicamente le aree prioritarie previste dal decreto. Accanto alla componente clinica, sono state integrate aree terapeutiche

connotate da impiego trasversale di farmaci e da elevata incidenza nella popolazione target. Il sistema consente così di associare, per ciascun livello tracciante, una stima di prevalenza e un profilo di costo assistenziale per setting, rappresentando una base robusta per valutazioni allocative *ex ante*.

A complemento del modello classificatorio, il **Modello Nazionale di Stratificazione (MNS)** introduce una **visione longitudinale e prospettica del bisogno di salute**. La sua architettura si basa su un impianto metodologico integrato, in cui la complessità clinica costituisce il fulcro del **processo di stratificazione**, articolato in **sei livelli di bisogno**, in linea con la matrice concettuale introdotta dal DM 77/2022. Tale stratificazione non si limita a fotografare lo stato clinico attuale del paziente, ma ne incorpora l'intensità del bisogno assistenziale, la prevedibilità dell'evoluzione e l'impatto sul sistema. A tal fine, il modello è stato progressivamente arricchito con **indicatori derivanti dal consumo di servizi sanitari**, dai **costi sostenuti** e da **misure proxy di fragilità**, tra cui esenzioni, indici di deprivazione e accessi ripetuti a cure ospedaliere o domiciliari.

Per quantificare la complessità clinica è adottato l'indice **Multisource Comorbidity Score (MCS)**, originariamente sviluppato in regione Lombardia e successivamente validato su scala interregionale. L'indice integra informazioni provenienti da molteplici fonti amministrative e sanitarie, restituendo un **punteggio predittivo del rischio clinico**, altamente discriminante. A seguito della validazione nazionale, il MCS è stato adottato come strumento di riferimento dal **Gruppo di lavoro PDTA del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG)**, in seno alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (DGPROGS), e costituisce oggi la base tecnica per la valutazione dell'appropriatezza nei **Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA)**, nonché per l'identificazione dei target assistenziali prioritari.

Più nello specifico, elemento architetture strategico del nuovo impianto è rappresentato dalla **dashboard predittiva di programmazione sanitaria**, progettata per supportare le funzioni di pianificazione, simulazione e valutazione. La piattaforma integra i dati derivanti dal **modello di classificazione e stratificazione**, offrendo la possibilità di quantificare in modo territoriale e dinamico il

**fabbisogno assistenziale; simulare l'impatto delle scelte programmatiche** (es. ridefinizione dei tetti di spesa, modifica dei valori target, riorganizzazione delle reti cliniche); **elaborare scenari previsionali** su un orizzonte temporale ventennale, tenendo conto dell'evoluzione delle evidenze cliniche, dei fattori demografici, epidemiologici e degli stili di vita, nonché delle traiettorie tecnologiche e normative.

Questa piattaforma rappresenta un punto di svolta nella capacità del SSN di orientare le risorse secondo criteri predittivi, trasparenti e basati sull'evidenza, con **stime di prevalenza e dei costi associati per patologia e setting assistenziale**. La progressiva strutturazione di strumenti analitici avanzati, come il Modello Nazionale di Classificazione e Stratificazione (MNCS/MNS) e la dashboard predittiva a supporto della programmazione, consente oggi di **riconsiderare l'impianto regolatorio attualmente vigente in materia di controllo della spesa farmaceutica**. L'impostazione tradizionalmente fondata sull'analisi del consumo storico – che ha orientato per oltre due decenni la definizione dei tetti di spesa – si dimostra infatti sempre meno coerente con la nuova infrastruttura informativa del SSN, che permette letture prospettiche del fabbisogno, basate sull'analisi integrata dei dati clinici, epidemiologici e territoriali. In tale prospettiva, **il tetto di spesa per gli acquisti diretti di farmaci** – ancorato a una percentuale fissa della spesa sanitaria complessiva e privo di meccanismi dinamici di aggiornamento – **si configura oggi come un parametro statico e astratto**. L'assenza di un ancoraggio metodologico a indicatori di prevalenza, incidenza e composizione del fabbisogno terapeutico, nonché la mancata considerazione della sua articolazione territoriale, ne compromettono la capacità di rappresentare in modo fedele il bisogno reale e l'effettivo impatto del farmaco all'interno dei percorsi di cura. La disponibilità di **strumenti predittivi evidence-based** consente di superare tale rigidità, aprendo la strada a un modello di regolazione che, anziché limitarsi a misurare *ex post* gli scostamenti tra spesa osservata e tetti programmati, si fonda sulla capacità di:

- **prevedere ex ante la domanda assistenziale e farmacologica;**
- **stimare l'impatto delle innovazioni terapeutiche e tecnologiche;**

- **orientare le risorse pubbliche verso gli interventi a maggior valore clinico e sociale;**
- **assicurare coerenza tra responsabilità allocativa, fabbisogni attesi e sostenibilità sistemica.**

Inoltre, l'introduzione di **modelli di simulazione strutturati** – in grado di leggere i bisogni clinici in modo stratificato e territorialmente differenziato – pone le premesse per l'adozione di un **sistema di allocazione delle risorse fondato sul fabbisogno previsto e sul valore generato**, piuttosto che su quote rigide e retroattive.

Si configura, così, una **nuova governance della spesa farmaceutica** in grado di:

- **garantire maggiore equità distributiva** tra territori e tra popolazioni target;
- **responsabilizzare i diversi attori istituzionali** sulla base di obiettivi sanitari misurabili;
- **migliorare la prevedibilità delle dinamiche di spesa** per le imprese e per il sistema pubblico;
- **rafforzare l'attrattività del comparto e la capacità competitiva del Paese.**

Questo approccio, pur non escludendo forme di controllo e monitoraggio, le inserisce in un disegno allocativo più coerente con la trasformazione strutturale del SSN, ispirato ai principi di appropriatezza, sostenibilità e valore.

In tale prospettiva, **l'adozione sistematica della valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA)** si configura come leva strategica per ancorare le decisioni allocative a criteri di trasparenza, appropriatezza e valore clinico. L'HTA rappresenta, infatti, una metodologia analitica ad alta intensità scientifica, in grado di armonizzare evidenze cliniche, impatti economici, implicazioni organizzative e dimensioni etico-sociali, costituendo così un presidio tecnico imprescindibile per una *governance* allocativa equa, sostenibile e fondata sull'evidenza. Più in particolare, la sua piena integrazione nei processi programmatori e regolatori consente di

superare approcci meramente finanziari alla gestione della spesa sanitaria, orientando l'allocazione delle risorse pubbliche in coerenza con il valore generato per i pazienti e per il sistema. In tale ottica, l'HTA può concorrere alla riformulazione dell'attuale sistema dei tetti di spesa farmaceutici, il cui meccanismo di ripiano, ancorato alla sola quota di mercato e indipendente dal valore terapeutico delle tecnologie, produce effetti distorsivi e disincentivanti, in particolare a danno dei contesti regionali più dinamici, ad alta intensità di innovazione e complessità. Al contempo, l'HTA può rafforzare il coordinamento multilivello tra amministrazioni centrali e autonomie regionali, promuovendo un disegno unitario di *governance* del farmaco basato sulla circolarità delle evidenze, sull'interoperabilità dei dati e sull'adozione di strumenti valutativi condivisi.

Nel disegno di un **sistema di *governance* realmente orientato al valore, l'appropriatezza prescrittiva rappresenta una leva fondamentale per la sostenibilità e l'equità dell'intero assetto sanitario**. È noto, infatti, che le inefficienze organizzative e assistenziali generano un impatto diretto sulla **qualità delle prescrizioni**: un maggiore ricorso a ricoveri ospedalieri – in particolare quelli definibili come “evitabili” – si traduce spesso in un incremento del consumo farmacologico in acuto, determinando un aggravio di spesa non fisiologico, né programmabile.

In tale prospettiva, il **Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa 2025–2027 (PNGLA)**, nell'allegato B, riconosce esplicitamente che *“l'aumento previsto dei costi e della domanda di assistenza sanitaria richiede un incremento dell'efficienza, dell'efficacia e dell'appropriatezza dell'assistenza stessa, al fine di garantirne la sostenibilità finanziaria e la resilienza”*. In considerazione della peculiare relazione tra domanda e offerta in ambito sanitario, il documento individua nella gestione della domanda una delle leve prioritarie dell'azione pubblica, valorizzando in particolare la priorità clinica come strumento guida per un uso appropriato delle risorse. Il PNGLA 2025–2027 delinea **tre direttrici complementari** per il rafforzamento dell'appropriatezza prescrittiva: **l'adozione sistematica di Linee guida cliniche**; la diffusione di **buone pratiche prescrittive**; e **l'impiego estensivo dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA)**, affiancati dal modello dei

Raggruppamenti di Attesa Omogenea (RAO), che consente di attribuire priorità alle prestazioni specialistiche sulla base del reale bisogno clinico e non in funzione dell'offerta disponibile.

Sul piano metodologico, il Ministero della Salute ha formalizzato criteri e strumenti per la **valutazione dei PDTA** attraverso un apposito Manuale Operativo, che consente di:

- **identificare e stratificare le coorti assistenziali**, mediante la stima della **prevalenza e dell'incidenza** delle patologie tracciate;
- **ricostruire i profili temporali di erogazione delle prestazioni per livello assistenziale** (prevenzione, territoriale, ospedaliero), secondo sequenze integrate;
- definire **indicatori di processo, esito e impatto economico**, utili a misurare l'aderenza ai PDTA, i risultati clinici e i costi sostenuti;
- confrontare **modelli territoriali di presa in carico riferiti a bisogni clinicamente omogenei**, promuovendo benchmarking nazionali e valutazioni meta-analitiche.

In tale ambito si colloca anche l'introduzione di applicativi evoluti di cartella clinica informatizzata, concepiti per supportare il medico prescrittore nella selezione appropriata delle prestazioni specialistiche, in coerenza con i principi del modello RAO.

Il **Patto per la salute 2019–2021** – ancora vigente – ribadisce la necessità di consolidare i risultati delle politiche di riequilibrio economico-finanziario perseguite negli anni precedenti, ponendo come priorità il rafforzamento della funzione universalistica del SSN e la riduzione delle diseguaglianze intra- e interregionali. In tale quadro, il documento sancisce l'impegno condiviso tra Governo e Regioni a implementare, tramite il **Nuovo Sistema di Garanzia (NSG)**, un monitoraggio più stringente e mirato delle aree assistenziali in maggiore sofferenza, nel rispetto dell'equilibrio economico complessivo. Il NSG, disciplinato dal D.M. 12 marzo 2019, si configura come uno strumento strutturale di valutazione della capacità dei sistemi regionali di **garantire i LEA**. Attraverso un set di indicatori,

calcolati prevalentemente su flussi amministrativi completi e non campionari, il NSG è in grado di rilevare situazioni di inadempienza o criticità, anche su base infraregionale.

La Legge n. 207 del 30 dicembre 2024 (c.d. Legge di Bilancio 2025) ha introdotto un ulteriore rafforzamento strutturale di tale architettura, prevedendo lo sviluppo di un **sistema di indicatori di performance dei servizi sanitari regionali**, destinato a integrare e superare l'attuale perimetro valutativo centrato sui soli LEA. La nuova configurazione punta a restituire una lettura più completa dell'efficacia, della qualità e dell'efficienza dell'azione sanitaria pubblica.

Il decreto attuativo del NSG sottolinea, inoltre, che la confrontabilità interregionale dei risultati deve essere garantita mediante tecniche di standardizzazione per età e genere, necessarie per neutralizzare l'eterogeneità demografica delle popolazioni assistite. Tali metodologie risultano fondamentali per assicurare l'equità della valutazione e rafforzare l'affidabilità comparativa delle evidenze prodotte.

**In assenza di un sistema che coniughi in modo strutturale la lettura del fabbisogno con la programmazione della spesa e la valutazione dell'appropriatezza, le attuali logiche di riparto possono produrre effetti non uniformi sui territori**, con implicazioni significative sul piano dell'equilibrio finanziario e della capacità di risposta ai bisogni assistenziali; in altri termini, il meccanismo attualmente vigente di determinazione e gestione del tetto di spesa per gli acquisti diretti presenta alcune rigidità che, in taluni contesti, possono produrre effetti disomogenei sull'equilibrio allocativo complessivo.

In particolare, la **definizione centralizzata del tetto – non sempre coerente con la reale evoluzione del fabbisogno terapeutico – può risultare particolarmente sfidante per le Regioni caratterizzate da un'elevata intensità assistenziale, da una rete ospedaliera pubblica fortemente strutturata e da un maggiore ricorso a trattamenti innovativi e ad alto impatto clinico**. In tali aree, l'adozione tempestiva di **terapie avanzate e farmaci salvavita** tende a comportare, in via quasi strutturale, il **superamento dei limiti fissati**, con la conseguente attivazione automatica del meccanismo di ripiano e la necessità di reperire coperture aggiuntive in bilancio. Tale dinamica rischia di **penalizzare le Regioni maggiormente**

**proattive nell'investire in appropriatezza e innovazione, a vantaggio di altre che, pur rispettando formalmente i tetti di spesa, limitano l'accesso a farmaci essenziali con possibili ricadute in termini di efficacia clinica.**

Inoltre, in assenza di strumenti compensativi adeguati, **le Regioni con un sistema sanitario prevalentemente pubblico possono risultare strutturalmente svantaggiate**, in quanto esposte con maggiore frequenza al superamento dei tetti e a un conseguente maggiore onere finanziario. Ne può derivare una **distorsione dell'equilibrio competitivo tra i territori**, con possibili criticità in termini di coerenza con i principi di equità e uniformità sanciti a livello costituzionale.

In tale direzione si muove il **Decreto del Ministero della salute del 4 febbraio 2025**, recante i *"Criteri di riparto del payback farmaceutico"*, entrato in vigore il 12 febbraio 2025, che ha introdotto un **nuovo assetto per la ripartizione regionale dell'onere di ripiano**. L'intervento mira a riequilibrare gli effetti del meccanismo, tenendo conto in maniera più aderente delle specificità territoriali e delle dinamiche di domanda sanitaria, contribuendo così a superare alcune delle criticità strutturali sinora emerse nell'applicazione del sistema dei tetti e del *payback*.

Infine, alla luce dell'evoluzione tracciate, si deve osservare che anche l'attuale assetto informativo previsto nella **compilazione dei dossier AIFA da parte delle aziende farmaceutiche presenta limiti sostanziali**, in quanto fondato su una **impostazione metodologica che risulta disallineata rispetto all'evoluzione in atto del SSN** e, più in particolare, ai nuovi assetti della programmazione dell'offerta assistenziale. Inoltre, la stima previsionale richiesta alle aziende è su scala nazionale, senza articolazioni disaggregate in base alle specificità epidemiologiche, organizzative e demografiche regionali; ciò può generare un **disallineamento tra previsione e fabbisogno reale, e conseguenti squilibri nella distribuzione e disomogeneità nell'accesso, specie nelle aree clinicamente più complesse**, oltre che produrre **effetti distorsivi nei meccanismi di ripiano**, alimentando un rischio di sforamenti non imputabili a dinamiche di inappropriata, bensì alla sottostima strutturale del bisogno territoriale effettivo.

In questa prospettiva, sarebbe quindi opportuno che la definizione del fabbisogno effettivo, sostenibile sul piano allocativo e coerente con la distribuzione territoriale dei bisogni, sia l'esito di un **processo congiunto tra le parti**, fondato su strumenti informativi interoperabili e su un'analisi multilivello del bisogno sanitario, che integri dati nazionali, regionali e locali in modo dinamico, trasparente e verificabile. Viceversa, nell'architettura attuale della negoziazione è richiesto alle aziende la produzione di stime di impatto che risultano ridondanti, duplicative o incoerenti rispetto ai dati ufficiali disponibili a livello centrale.

Anche il **Documento di indirizzo per una nuova Governance dei farmaci del 2018**, del Ministero della Salute, riconosce che *“al fine di una maggior responsabilizzazione di tutti gli attori coinvolti, si propone di prevedere in futuro tetti regionali e di valutare, nell'ammontare della spesa soggetta a tetto, anche la spesa sostenuta per rimborsare le strutture private accreditate dei farmaci erogati per conto del SSN, secondo modalità omogenee e valide per tutto il territorio nazionale”*.

In una prospettiva di riforma strutturale e di convergenza verso una **“governance informativa di precisione”**, appare pertanto opportuno un riesame critico finalizzato a definire:

- l'opportunità di **integrare analisi di stima del fabbisogno su base regionale**, al fine di ancorare la valutazione dell'impatto reale dei farmaci alle specificità epidemiologiche, organizzative e demografiche dei diversi contesti territoriali;
- la possibilità di **semplificare le richieste documentali alle aziende**, evitando la duplicazione di flussi e valorizzando i dati già disponibili presso le istituzioni pubbliche, in coerenza con i principi di interoperabilità, proporzionalità e trasparenza;
- la necessità di garantire **l'interoperabilità metodologica tra i dossier industriali e i flussi HTA istituzionali**, affinché la valutazione del valore dei farmaci non si basi su elaborazioni autoreferenziali, ma su evidenze validate, confrontabili e verificabili, a supporto di una

negoziazione realmente orientata all'allocazione  
efficiente delle risorse.

## INDICAZIONI OPERATIVE PER LA DEFINIZIONE DI UN NUOVO MODELLO DI GESTIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA

Il primo passaggio cruciale è rappresentato dal **superamento dei tetti lineari a favore di un modello flessibile, costruito sulla base di previsioni analitiche, calibrate per aree terapeutiche e fondate sulla classificazione e stratificazione dei bisogni della popolazione**. Il calcolo del fabbisogno dovrà essere articolato per aree patologiche, sulla base di stime di prevalenza e incidenza a livello regionale, integrate da indicatori di severità clinica, comorbidità, fragilità sociale e demografica.

Parallelamente, andrà valutata l'introduzione di **indicatori di performance regionali** che **consentano di correlare i livelli di consumo farmaceutico con l'efficienza e l'appropriatezza dei modelli di presa in carico**. L'utilizzo dei dati provenienti dal Piano Nazionale Liste d'Attesa (PNGLA), dai PDTA, dal Nuovo Sistema di Garanzia e dal Fascicolo Sanitario Elettronico consentirà di comprendere quanto azioni efficaci di prevenzione, aderenza terapeutica, gestione territoriale e follow-up clinico possano influenzare positivamente il fabbisogno e il consumo di risorse.

Il nuovo modello dovrà fondarsi su alcuni elementi fondanti:

1. **Centralità del fabbisogno clinico-epidemiologico:** superamento del consumo storico e utilizzo sistematico dei flussi integrati (FSE, dossier farmaceutico, Ecosistema dei dati sanitari) per la programmazione proattiva.
2. **Valutazione del valore e dell'impatto del farmaco:** piena integrazione metodologica tra valutazioni HTA, dati *real world* e indicatori di *outcome*, a supporto delle decisioni allocative.
3. **Accountability regionale:** introduzione di quote dinamiche fondate su fabbisogni specifici, efficienza dei modelli organizzativi e risultati raggiunti.
4. **Superamento del *payback*:** progressiva sostituzione del meccanismo *ex post* con modelli di responsabilità *ex ante*, calibrati sul bisogno previsto e sulla capacità gestionale.

5. **Tetto intelligente e flessibile:** costruzione di un sistema adattivo, capace di recepire tempestivamente *shock* sanitari, innovazioni e nuove priorità.

Per garantire una transizione ordinata ed efficace, appare opportuno prevedere lo sviluppo di **studi pilota congiunti Stato-Regioni**, volti a sperimentare l'applicabilità del **nuovo modello** in contesti regionali diversificati per struttura assistenziale, composizione demografica e intensità di cura. Nell'ambito delle sperimentazioni, sarà necessario condurre **analisi di simulazione basate su dati storici e modelli predittivi**, così da valutare in modo quantitativo e realistico l'impatto allocativo delle diverse configurazioni del modello proposto. Tali sperimentazioni costituiranno un banco di prova essenziale per valutare la robustezza metodologica del nuovo sistema, misurarne l'impatto e calibrare progressivamente gli strumenti e gli standard da estendere a regime.

In prospettiva, il nuovo modello si configura non come una mera revisione contabile, ma come un **dispositivo strutturale di governo fondato sull'evidenza, sulla giustizia allocativa e sulla capacità predittiva**: elementi imprescindibili per rendere la spesa farmaceutica coerente con la salute che conta davvero.

## I SEZIONE

### SCHEDE DI INQUADRAMENTO

## 1. LEA E NUOVO SISTEMA DI GARANZIA

Il Servizio Sanitario Nazionale<sup>1</sup> assicura *“i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, della centralità della persona umana, della umanizzazione della cura, della soddisfazione dei bisogni complessivi del malato, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse”*<sup>2</sup>.

E' quanto disposto dall'articolo 1 del decreto legislativo n. 502 del 1992<sup>3</sup> che, nell'ambito del riordino della disciplina sanitaria, definisce l'assetto istituzionale del Servizio sanitario nazionale (SSN) improntato al principio di universalità e attribuisce alla determinazione uniforme dei **livelli essenziali di assistenza**<sup>4</sup> (LEA) **la funzione di presidio tecnico-giuridico volto ad assicurare, su scala nazionale, la concreta esigibilità del diritto alla salute, nella sua dimensione effettiva e non meramente programmatica**, a tutela del diritto sancito dall'articolo 32 della Costituzione. Il SSN è quindi orientato a garantire l'erogazione delle prestazioni sanitarie **in funzione del bisogno di assistenza**, secondo criteri ispirati ai principi costituzionali di eguaglianza, equità, continuità e imparzialità, indipendentemente da ogni condizione soggettiva, sociale o territoriale.

---

<sup>1</sup> Ai sensi dell'art. 1 c.1 del [Decreto legislativo 30/12/1992, n. 502](#), Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, pubblicato nella G.U. 30 dicembre 1992, n. 305, S.O., il SSN è da intendersi “quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti ed istituzioni di rilievo nazionale, nell'ambito dei conferimenti previsti dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, nonché delle funzioni conservate allo Stato dal medesimo decreto”.

<sup>2</sup> Art. 1, c. 1 del Decreto legislativo 30/12/1992, n. 502, Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, pubblicato nella G.U. 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.

<sup>3</sup> Decreto legislativo 30/12/1992, n. 502, Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, pubblicato nella G.U. 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.

<sup>4</sup> Una prima formulazione normativa del concetto di livelli di assistenza sanitaria è rinvenibile [nell'articolo 4, comma 1, lettera a\), della legge n. 412 del 30 dicembre 1991](#), pubblicata in G.U. n.305 del 31 dicembre 1991

Più in particolare, i LEA - definiti<sup>5</sup> come l'insieme delle prestazioni che il SSN è tenuto a garantire, a titolo gratuito o con compartecipazione della spesa - sono specificati con il DPCM del 29/11/2001<sup>6</sup>, così come modificato dal DPCM del 13/01/2017<sup>7</sup>, in tre macroaree:

- a) assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro<sup>8</sup>;
- b) assistenza distrettuale<sup>9</sup>;
- c) assistenza ospedaliera<sup>10</sup>.

Rientranti nelle competenze esclusive dello Stato ex art. 117 Cost., comma 2 lett. m), i LEA devono intendersi **“una competenza del legislatore statale idonea ad investire tutte le materie, rispetto alle quali il legislatore stesso deve poter porre le norme necessarie per assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale di tali diritti, senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle.”**<sup>11</sup>. Si aggiunga che “la deroga alla competenza legislativa delle Regioni, in favore di quella dello Stato, è ammessa nei limiti necessari ad evitare che, in parti del territorio nazionale, gli utenti debbano, in ipotesi, assoggettarsi ad un regime di assistenza sanitaria inferiore, per quantità e qualità, a quello ritenuto intangibile dallo Stato. Alle Regioni sarà sempre possibile fornire, con proprie risorse, prestazioni aggiuntive tese a migliorare ulteriormente il livello delle prestazioni, oltre la soglia minima uniforme prescritta dalla legge statale”<sup>12</sup>.

---

<sup>5</sup> Una prima formulazione normativa del concetto di livelli di assistenza sanitaria è rinvenibile nell'articolo 4, comma 1, lettera a), della legge n. 412 del 30 dicembre 1991, pubblicata in G.U. n. [305 del 31 dicembre 1991](#).

<sup>6</sup> Rubricato “Definizione dei livelli essenziali di assistenza”, G.U. Serie Generale n. [33 del 08-02-2002](#) - Suppl. Ordinario n. 26. Con decreto del Ministero della salute del 12 dicembre 2001, “Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria”, è stato definito un sistema strutturato di indicatori, il sistema di garanzia, finalizzato a valutare l'erogazione uniforme dei LEA sull'intero territorio nazionale. Tali indicatori, calcolati sulla base dei dati raccolti attraverso il Sistema Informativo Sanitario (SIS), consentono un monitoraggio sistematico della performance regionale in ambito sanitario. L'attività di verifica è affidata al Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA (cosiddetto Comitato LEA), istituito ai sensi dell'articolo 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005. I risultati di tale monitoraggio, oggetto di diffusione pubblica, rappresentano un importante strumento di trasparenza e *accountability*. Ai sensi della legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) », e in particolare l'articolo 1, comma 172, prevede la verifica del

Ministero della salute sull'effettiva erogazione dei livelli essenziali di assistenza di (LEA) compresa la verifica dei relativi tempi di attesa, estesa a tutti gli IRCCS, anche se trasformati in fondazioni, ai policlinici universitari e alle aziende ospedaliere universitarie. A partire dal 2006, nell'ambito del sistema premiale del Servizio Sanitario Nazionale, è stato adottato uno specifico set di indicatori denominato Griglia LEA, articolato in tre aree di valutazione: assistenza sanitaria territoriale, assistenza ospedaliera e interventi di prevenzione nei luoghi di vita e di lavoro. L'elaborazione congiunta di questi indicatori restituiva un valore sintetico, noto come punteggio LEA, utilizzato per misurare il grado di adempimento delle singole Regioni agli obblighi connessi ai LEA.

<sup>7</sup> [Decreto Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017](#), Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Pubblicato nella G.U. 18 marzo 2017, n. 65, S.O.

<sup>8</sup> Rientrano in questo aggregato prestazionale gli interventi di profilassi, le campagne vaccinali, le attività di sanità veterinaria, la medicina legale e altre prestazioni affini.

<sup>9</sup> Fanno parte di questo aggregato la spesa farmaceutica convenzionata territoriale, l'assistenza sanitaria di base e integrativa, l'assistenza specialistica ambulatoriale, quella protesica, domiciliare, residenziale, semiresidenziale e termale. L'Allegato 1 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri contiene l'elenco dettagliato delle prestazioni riconducibili a ciascun gruppo.

<sup>10</sup> Rientrano in questo aggregato l'assistenza erogata in pronto soccorso, i ricoveri in degenza ordinaria, le attività di day hospital e day surgery, gli interventi ospedalieri domiciliari, la riabilitazione e la lungodegenza, unitamente ad altre forme di assistenza ospedaliera. L'Allegato 1 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dettaglia le prestazioni incluse in ciascun gruppo.

<sup>11</sup> Sent. [Corte Costituzionale 21 maggio 2002 n. 282](#)

<sup>12</sup> Sent. [Corte Costituzionale 23 novembre 2007 n. 387](#)

In tale prospettiva, i LEA non si configurano soltanto come uno strumento tecnico di definizione delle prestazioni sanitarie garantite, ma assolvono a una funzione di presidio istituzionale dell'equità e della coesione del sistema, rappresentando al contempo un **criterio di responsabilità pubblica** nei confronti della cittadinanza.

Tale funzione non può prescindere dalla compatibilità con il quadro delle risorse disponibili e con la capacità programmatica del sistema sanitario, in ordine ai fabbisogni assistenziali; in altri termini, la sostenibilità del sistema e la sua equità dipendono, in ultima analisi, dalla possibilità di allineare l'ampiezza dei diritti garantiti con una *governance* pubblica e integrata della spesa sanitaria, fondata su dati oggettivi, analisi predittive e responsabilità allocative.

Nell'ambito delle azioni di rafforzamento strutturale della funzione pubblica di vigilanza sui LEA, assume rilievo strategico il **NSG**, definito dal decreto ministeriale del 12 marzo 2019<sup>13</sup>. Il nuovo sistema si configura come un dispositivo integrato e multilivello di descrizione, valutazione e vigilanza sull'attività sanitaria erogata, sia da soggetti pubblici sia da soggetti privati accreditati, inclusi i territori delle Regioni a statuto speciale e delle Province autonome. Esso **assume come finalità prioritaria il collegamento sistematico tra i LEA effettivamente assicurati e le tre dimensioni fondamentali della qualità dei servizi sanitari**<sup>14</sup>:

- l'efficienza e l'appropriatezza organizzativa
- l'efficacia e l'appropriatezza clinica
- la sicurezza delle cure

Il sistema estende inoltre l'ambito della valutazione ai **percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA)**, alla **qualità percepita e all'umanizzazione delle cure**, e introduce un **criterio di equità territoriale e sociale, come parametro trasversale di analisi sia intraregionale sia interregionale** (art. 1, comma 3).

---

<sup>13</sup> Decreto del Ministero della Salute 12 marzo 2019 – Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, pubblicato in [G.U. n. 138 del 14 giugno 2019](#)

<sup>14</sup> art. 1, comma 2, Decreto del Ministero della Salute 12 marzo 2019 – Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, pubblicato in G.U. n. 138 del 14 giugno 2019

Al contempo, promuove la coerenza tra il livello nazionale e i sistemi di valutazione intraregionali, incentivando lo sviluppo di attività di audit clinico-organizzativo e l'adozione di misure correttive e migliorative da parte delle amministrazioni regionali (art. 1, comma 4).

Dal punto di vista strutturale, il sistema si **articola attraverso un corpus di indicatori clinico-organizzativi**, riferiti ai tre macro-livelli di assistenza (prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera). Gli indicatori sono declinati secondo le dimensioni qualitative stabilite e **costruiti tenendo conto dei bisogni di salute rilevati o stimati della popolazione** (art. 2, comma 1). Le fonti informative sono costituite prioritariamente dai flussi correnti del **Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)** del Ministero della Salute (allegato II del DM 12 marzo 2019) e l'assolvimento del relativo debito informativo da parte delle Regioni costituisce condizione necessaria per l'elaborazione degli indicatori (art. 4, commi 1-2). Il sistema può altresì avvalersi di ulteriori basi dati nazionali, esaustive o campionarie, purché dotate di omogenea rappresentatività statistica a livello regionale (art. 4, comma 3).

Nel suo complesso, pertanto, **il NSG si configura come un architrave della governance valutativa del Servizio Sanitario Nazionale**, orientato al **controllo della qualità e dell'equità dell'erogazione dei LEA**, in coerenza con gli obiettivi di trasparenza, accountability e miglioramento continuo dell'azione pubblica.

Nonostante l'esaustività di tali fonti, il sistema riconosce che alcuni fenomeni sanitari possono comunque presentare variabilità casuale; per tale motivo, quando opportuno, si adottano tecniche statistiche che tengano conto dell'incertezza delle stime, come le stime per intervallo. Viene inoltre distinta la natura aleatoria o deterministica degli indicatori: i primi riflettono fenomeni soggetti a fluttuazioni statistiche, i secondi dipendono da decisioni programmatiche e non richiedono correzioni per la casualità.

Quanto ai criteri di standardizzazione e aggiustamento, lo stesso allegato riconosce che **"è noto come le regioni italiane presentino una distribuzione per età fortemente eterogenea; è altresì noto come l'età sia in grado di esprimere condizioni cliniche che determinano**

**diversità di bisogno sanitario e richiedono l'erogazione di un LEA, condizioni che possono essere confondenti rispetto al confronto che si ha interesse ad effettuare<sup>15</sup>**". Per tali ragioni, la **confrontabilità interregionale degli indicatori**, che presupporrebbe l'omogeneità delle popolazioni messe a confronto, è garantita mediante metodologie di standardizzazione per età e genere, applicate ove tecnicamente appropriato. Tali procedure consentono di neutralizzare il *bias* introdotto da fattori confondenti e garantire una valutazione equa e robusta delle *performance* sanitarie regionali. Il sistema contempla infine l'eterogeneità geografica sub-regionale, al fine di restituire una fotografia analitica delle aree interne che presentano criticità nell'erogazione effettiva dei LEA, supportando l'individuazione di interventi mirati di riequilibrio.

Quanto all'**integrazione sistemica della valutazione dei Percorsi Diagnostico-Terapeutico Assistenziali (PDTA) all'interno del modello analitico e operativo del NSG**, essa risponde all'esigenza di superare in modo strutturale approcci prestazionali frammentati, restituendo **centralità alla presa in carico longitudinale del bisogno di salute e alla governance di processi clinico-assistenziali complessi**. In tale prospettiva, i criteri e le metodologie formalizzate dal Ministero della Salute nel **Manuale operativo per la valutazione dei PDTA<sup>16</sup>** costituiscono il riferimento tecnico nazionale per la misurazione dei percorsi.

---

<sup>15</sup> Punto 1.2, all. II, "criteri di analisi e valorizzazione degli indicatori del sistema di garanzia", Decreto del Ministero della Salute 12 marzo 2019 – Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, pubblicato in [G.U. n. 138 del 14 giugno 2019](#)

<sup>16</sup> Aggiornamento al 01.10.2023, cfr. [https://www.pnes.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_5238\\_6\\_file.pdf](https://www.pnes.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5238_6_file.pdf)

Più nello specifico, **la metodologia adottata consente** di:

- identificare e stratificare le coorti assistenziali, attraverso la stima della prevalenza e **dell'incidenza delle patologie tracciate**;
- **ricostruire i profili temporali di erogazione delle prestazioni, articolati per livello assistenziale** (prevenzione, territoriale, ospedaliero), secondo logiche sequenziali e integrate;
- definire indicatori di processo, esito e risorse, in grado di misurare aderenza, risultati clinici e costi associati ai PDTA;
- **valutare** l'efficacia pragmatica (*effectiveness*) e **l'efficienza tecnico-organizzativa** dei percorsi;
- **confrontare modelli territoriali di presa in carico riferiti a bisogni clinicamente omogenei**, in termini di esiti, qualità ed efficienza;
- **realizzare valutazioni meta-analitiche e benchmark nazionali**, funzionali alla programmazione "*evidence-based*" e alla definizione di standard operativi.

**Tale metodologia potrebbe rappresentare un vantaggio strutturale anche per la governance del farmaco**, poiché l'erogazione di una specifica prestazione farmacologica (identificata tramite codifica ATC e anagrafica AIFA) potrebbe essere assunta come evidenza sia del bisogno clinico, sia come punto d'ingresso nel *continuum* assistenziale, costituendo un criterio operativo per l'inclusione in coorte.

La **popolazione oggetto di valutazione** è identificata tramite l'interrogazione dei flussi amministrativi sanitari, in cui determinate prestazioni (es. ricoveri, prescrizioni farmaceutiche), sono utilizzate come *proxy* clinici validati della condizione patologica.

Due concetti regolano la costruzione delle coorti:

- **coorte prevalente**: individui con condizione nota e tracciabile nell'anno di inclusione;

- **coorte incidente:** individui con prima evidenza della condizione in quell'anno e assenza di tracciatura nei tre anni precedenti.

La **valutazione dei PDTA** nell'ambito del NSG si fonda sull'**integrazione longitudinale e interoperabile degli archivi sanitari amministrativi regionali**, che consentono di tracciare la storia assistenziale del paziente attraverso i diversi *setting* assistenziali. I flussi utilizzati includono: anagrafe degli assistiti; farmaceutica territoriale e per conto; SDO; accessi all'emergenza-urgenza; specialistica ambulatoriale; esenzioni.

Nello specifico, la **metodologia utilizza sistemi classificatori standardizzati**:

- **ICD-9-CM: *International Classification of Diseases, 9th revision - Clinical Modification*" (WHO)** - Classificazione delle malattie dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche; nel contesto del Sistema Sanitario nazionale, si utilizza la versione italiana 2007, che è ancora impiegata nei flussi correnti (es. SDO), in attesa della piena transizione a ICD-10.
- **ATC: *Anatomical Therapeutic Chemical classification system* (WHO)** - sistema di classificazione anatomico, terapeutico e chimico, per la classificazione sistematica dei farmaci. La codifica ATC è anche integrata nella cosiddetta Tabella Anagrafica Farmaci PDTA, derivata dall'anagrafica AIFA, per la determinazione standardizzata dei giorni di copertura.
- **Nomenclatore nazionale di specialistica ambulatoriale<sup>17</sup>**;

**Gli indicatori di processo misurano l'appropriatezza delle fasi assistenziali rispetto a standard clinici; quelli di esito quantificano i risultati clinici ottenuti.**

La validazione della relazione tra processo ed esito avviene mediante modelli di analisi osservazionali, adeguati al contesto organizzativo nazionale. È inoltre integrato un indice di complessità clinica, elaborato su dati reali delle Regioni italiane, in grado di predire ricoveri e mortalità attraverso modelli multivariati (Cox + LASSO),

costituendo uno strumento avanzato di stratificazione del rischio e comparazione interregionale.

Infine, l'**introduzione** del comma 304 dell'art. 1 della **legge n. 207 del 30 dicembre 2024 (Legge di Bilancio 2025)**<sup>18</sup> intende apportare un **rafforzamento strutturale degli strumenti di valutazione del Servizio Sanitario Nazionale, prevedendo l'individuazione di un sistema di indicatori di *performance* dei servizi sanitari regionali, finalizzato a integrare il Nuovo Sistema di Garanzia.**

Tale disposizione risponde all'esigenza, più volte emersa anche in sede europea<sup>19</sup>, di **superare una valutazione centrata esclusivamente sull'erogazione dei LEA, introducendo metriche idonee a cogliere la qualità complessiva, l'efficienza e gli esiti dell'azione sanitaria pubblica.**

---

<sup>17</sup> Allegato 4 al DPCM "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza", GU Serie Generale n.65 del 18-3-2017 - [Suppl. Ordinario n. 15](#)

<sup>18</sup> "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027", pubblicata nella G.U. del [31 dicembre 2024, n. 305, S.O.](#)

<sup>19</sup> In particolare, la Corte dei Conti, nelle Relazioni annuali sul coordinamento della finanza pubblica (2020–2023), ha sottolineato i limiti di un monitoraggio LEA centrato esclusivamente sul rispetto degli adempimenti, raccomandando l'adozione di strumenti di valutazione integrata della qualità, dell'efficacia e dell'efficienza delle politiche sanitarie regionali. In ambito europeo, le Raccomandazioni specifiche per Paese formulate dalla Commissione Europea nel quadro del Semestre Europeo (in particolare 2020, 2021 e 2022) hanno più volte sollecitato l'Italia a rafforzare i sistemi di monitoraggio e valutazione dell'efficacia e dell'equità dei servizi pubblici regionali, con specifico riferimento all'assistenza sanitaria. Tali orientamenti sono coerenti con le finalità del comma 304 della legge n. 207/2024, che mira a colmare una lacuna strutturale del sistema attuale, integrando il Nuovo Sistema di Garanzia con un impianto valutativo più ampio, orientato alla performance complessiva del servizio sanitario regionale.

## 2. FABBISOGNI E COSTI STANDARD

Il **Fabbisogno sanitario nazionale standard** rappresenta il parametro di riferimento fondamentale per la **determinazione del finanziamento pubblico destinato al Servizio sanitario nazionale (SSN)**, in coerenza con quanto previsto dalla normativa sui **livelli essenziali di assistenza (LEA)**<sup>20</sup>.

La **spesa sanitaria corrente**, così come rilevata nella contabilità nazionale, è direttamente correlata al **fabbisogno sanitario nazionale standard**, inteso come l'ammontare complessivo delle risorse destinate a garantire l'erogazione dei LEA in condizioni di efficienza e appropriatezza da parte del Servizio Sanitario Nazionale, cui lo Stato concorre in via ordinaria. Ai sensi del Capo IV del Decreto legislativo n. 68 del 2011<sup>21</sup>, "Costi e fabbisogni standard nel settore sanitario", art. 25 e seguenti, tale fabbisogno è determinato compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria.

La determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali si fonda sugli elementi informativi contenuti nel **Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)** del Ministero della Salute<sup>22</sup>. Il relativo processo, aggiornato ove necessario per adeguarsi all'eventuale ridefinizione del livello di finanziamento del SSN, è guidato annualmente dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze<sup>23</sup>, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, con termine fissato al 15 febbraio dell'anno di riferimento<sup>24</sup>.

---

<sup>20</sup> Il finanziamento del Servizio sanitario nazionale è garantito, in via prevalente, attraverso risorse derivanti dalla fiscalità generale, ripartite tra lo Stato e le Regioni sulla base dei criteri di fabbisogno sanitario standard. A tali risorse si affiancano, in misura residuale, le entrate proprie delle aziende sanitarie, quali i proventi da compartecipazione alla spesa (ticket sanitari) e i ricavi derivanti dall'attività libero-professionale intramuraria esercitata dal personale dipendente. Per quanto riguarda il finanziamento regionale, le principali fonti di entrata derivano dal gettito dell'Imposta Regionale sulle Attività Produttive (IRAP), nella quota destinata alla sanità, e dall'addizionale regionale all'Imposta sul Reddito delle Persone Fisiche (IRPEF). Tali risorse, rientranti nella fiscalità generale regionale, affluiscono nei conti di tesoreria unica. Poiché i dati di gettito dell'IRAP e dell'addizionale IRPEF sono stimati *ex ante*, eventuali scostamenti negativi rispetto ai valori attesi vengono compensati mediante il fondo di garanzia previsto [dall'articolo 13 del decreto legislativo 18 febbraio 2000](#), n. 56. Le relative erogazioni alle Regioni avvengono con

cadenza mensile e in misura integrale, come disposto dall'articolo 77-quater del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito dalla legge 6 agosto 2008, n. 133.

21 [Decreto legislativo 06/05/2011, n. 68](#) recante "disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario, pubblicato nella G.U. 12 maggio 2011, n. 109.

22 [Art. 27, c. 2, del Decreto legislativo 06/05/2011, n. 68](#) sopra citato.

23 C Ai sensi dell'art. 3 Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 3 dicembre 2009 (ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131) concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 e pubblicata in [G.U. Serie Generale](#) n.3 del 05-01-2010.

24 Ai sensi dell'art. 27 del Decreto legislativo 06/05/2011, n. 68 (v. cit. 16), qualora non venga raggiunta l'intesa, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro il 15 marzo dell'anno di riferimento, si provvede alla determinazione dei costi e dei fabbisogni standard in via provvisoria, facendosi riferimento alla proposta di riparto del Ministero della salute presentata in Conferenza Stato-regioni, ed assegnando alle singole regioni il valore regionale individuato nella medesima proposta, al netto dello 0,5 per cento. Con il medesimo decreto si provvede all'assegnazione alle regioni del 95 per cento del finanziamento degli obiettivi di piano sanitario nazionale; qualora quindi non venga raggiunta l'intesa entro il 30 settembre dell'anno di riferimento, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è adottata la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard in via definitiva.

Più nello specifico, il **fabbisogno sanitario standard delle singole regioni** a statuto ordinario, cumulativamente pari al livello del fabbisogno sanitario nazionale standard, è definito applicando a tutte le regioni i valori di costo rilevati nelle regioni di riferimento; sono **regioni di riferimento** le tre individuate dalla Conferenza Stato-Regioni tra le cinque selezionate dal Ministro della Salute<sup>25</sup>, tra cui obbligatoriamente la prima, *“in quanto migliori cinque regioni che, avendo garantito l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizione di equilibrio economico, comunque non essendo assoggettate a piano di rientro e risultando adempienti<sup>26</sup> sono individuate in base a criteri di qualità dei servizi erogati, appropriatezza ed efficienza definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, previa intesa della Conferenza Stato-Regioni, sentita la struttura tecnica di supporto di cui all'articolo 3 dell'intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009”*, sulla base degli indicatori di cui agli allegati 1, 2 e 3 della stessa intesa<sup>27</sup>.

**I costi standard** sono calcolati a livello aggregato per ciascuno dei tre macro livelli di assistenza: **collettiva, distrettuale ed ospedaliera<sup>28</sup>**. Il valore di costo standard è quindi dato, per ciascuna delle suddette macroaree, sulla base della media pro capite pesata – per classi di età – dei costi sostenuti dalle Regioni di riferimento, limitatamente all'erogazione dei livelli essenziali di assistenza effettuata in condizioni di efficienza e appropriatezza. A tal fine, **il livello della spesa delle tre macroaree delle regioni di riferimento:**

- a) è computato al lordo della mobilità passiva e al netto della mobilità attiva extraregionale;

---

<sup>25</sup> di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie

<sup>26</sup> Come verificato dal Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'intesa Stato-Regioni in materia sanitaria del 23 marzo 2005

<sup>27</sup> Art. 27, c. 5 del Decreto legislativo 06/05/2011, n. 68 sopra citato in nota 16. Ai sensi del comma 12 del medesimo articolo “Qualora nella selezione delle migliori cinque regioni di cui al comma 5, si trovi nella condizione di equilibrio economico come definito al medesimo comma 5 un numero di regioni inferiore a cinque, le regioni di riferimento sono individuate anche tenendo conto del miglior risultato economico registrato nell'anno di riferimento, depurando i costi della quota eccedente rispetto a quella che sarebbe stata necessaria a garantire l'equilibrio ed escludendo comunque le regioni soggette a piano di rientro”

<sup>28</sup> Art. 27, c. 6 del Decreto legislativo 06/05/2011, n. 68 sopra citato in nota 16.

- b) è depurato della quota di spesa finanziata dalle maggiori entrate proprie rispetto alle entrate proprie considerate ai fini della determinazione del finanziamento nazionale. La riduzione è operata proporzionalmente sulle tre macroaree;
- c) è depurato della quota di spesa che finanzia livelli di assistenza superiori ai livelli essenziali;
- d) è depurato delle quote di ammortamento che trovano copertura ulteriore rispetto al finanziamento ordinario del Servizio sanitario nazionale, nei termini convenuti presso i Tavoli tecnici di verifica;
- e) è applicato, per ciascuna regione, alla relativa popolazione pesata regionale.

Il **fabbisogno sanitario standard regionale** risulta, pertanto, dall'allocatione delle risorse calcolate in base al valore percentuale attribuito secondo i criteri sopra definiti. Al fine di garantire continuità ed efficacia al processo di efficientamento dei servizi sanitari regionali, tali criteri sono oggetto di revisione con cadenza biennale, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Ai sensi del Decreto legislativo n. 502/1992<sup>29</sup>, la **quota capitaria di finanziamento regionale** è determinata sulla base di un sistema di coefficienti parametrici, volti ad assicurare l'erogazione uniforme dei LEA sull'intero territorio nazionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1 del medesimo decreto. I parametri di riferimento sono così articolati:

- a) popolazione residente;
- b) **mobilità sanitaria** per tipologia di prestazioni, da compensare, in sede di riparto, sulla base di contabilità analitiche per singolo caso fornite dalle unità sanitarie locali e dalle aziende ospedaliere attraverso le regioni e le province autonome;
- c) consistenza e stato di conservazione delle **strutture immobiliari**, degli impianti tecnologici e delle dotazioni strumentali.

Inoltre, ai sensi del D. lgs n. 56 del 2000, la quota capitaria di finanziamento per ciascuna regione è computata tenendo conto delle **specifiche caratteristiche demografiche e sociosanitarie di ciascuna regione** secondo i criteri generali e le modalità indicate

nell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662<sup>30</sup>: **popolazione residente, frequenza dei consumi sanitari per età e per sesso, tassi di mortalità** della popolazione, indicatori relativi a **particolari situazioni territoriali** ritenuti utili al fine di definire i bisogni sanitari delle regioni ed indicatori epidemiologici territoriali.

Sebbene la determinazione del fabbisogno sanitario standard, funzionale al riparto del finanziamento pubblico, si fondi su parametri oggettivi e criteri condivisi a livello nazionale, permane una significativa eterogeneità nei modelli attraverso cui le Regioni stimano i propri fabbisogni assistenziali a fini programmatori. Tali modelli, difforni tra i diversi contesti regionali, risultano nella maggior parte dei casi ancorati a logiche retrospettive, basate sull'analisi dei consumi storici, senza un'effettiva capacità di intercettare in modo dinamico e proattivo l'evoluzione dei bisogni sanitari della popolazione. Ne deriva il rischio che le stime di fabbisogno così ottenute consolidino nel tempo squilibri strutturali tra domanda e offerta, alimentando criticità in termini di appropriatezza delle prestazioni e, più in generale, di sostenibilità del sistema sanitario.

Eppure, la **Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021**<sup>31</sup>, nel definire nuove modalità e criteri in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza che gli erogatori sono tenuti a possedere, ribadisce l'importanza della determinazione del fabbisogno, già prevista dall'art. 8-quater del D.lgs. 502/1992<sup>32</sup>, in cui si rappresenta che ***“al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza”***.

---

<sup>29</sup> [Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.

<sup>30</sup> [Legge 23 dicembre 1996, n. 662](#) “Misure di razionalizzazione della finanza pubblica”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 28 dicembre 1996, n. 303, S.O.

<sup>31</sup> [Legge n. 118 del 5 agosto 2022, pubblicata](#) nella Gazzetta Ufficiale n.188 del 12 agosto 2022

<sup>32</sup> “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma [dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992](#), n. 421”, pubblicata in GU n.305 del 30-12-1992 – S.O. n. 137

Inoltre, all'art. 8-quinquies il comma 1-bis, ribadisce che la selezione dei soggetti privati accreditati *“deve essere effettuata periodicamente, tenuto conto della programmazione sanitaria regionale”*.

### 3. RATIO ED EVOLUZIONE DEL SISTEMA DEI TETTI DI SPESA E DEL PAYBACK PER LA REGOLAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEL FARMACO

Il farmaco costituisce una **risorsa fondamentale e non surrogabile per l'attuazione del diritto alla salute**, quale **componente strutturale dei livelli essenziali di assistenza (LEA)**, la cui erogazione è costituzionalmente garantita, pur nel rispetto dei limiti imposti dalla compatibilità finanziaria. L'accesso tempestivo e clinicamente appropriato al trattamento farmacologico, pur soggetto a vincoli di sostenibilità, non può quindi essere configurato come variabile discrezionale, ma **rappresenta un elemento strutturale dell'effettività del diritto sancito dall'articolo 32 della Costituzione**.

Tale natura è stata esplicitamente riconosciuta, nel tempo, dalla Corte Costituzionale, che già con la sentenza n. 356 del 1992 ha affermato che la quantità e la qualità delle prestazioni sanitarie, incluse quelle farmaceutiche, devono determinarsi *“previa valutazione delle priorità e delle compatibilità”*, ma sempre *“tenuto conto delle fondamentali esigenze connesse alla tutela del diritto alla salute”*. La Corte Costituzionale ha ribadito il suddetto principio affermando altresì che **i diritti fondamentali non possono essere sacrificati sull'altare dell'equilibrio di bilancio**, conseguentemente l'attuazione dei diritti costituzionali, pur dovendo intervenire compatibilmente alle risorse disponibili, non può rilevarsi tale da minarne il contenuto essenziale.

In tale quadro di principi, **l'erogazione del farmaco è formalmente prevista dal DPCM 12 gennaio 2017 in ogni ambito in cui si realizza la presa in carico assistenziale e si inserisce nella dimensione complessiva della continuità terapeutica e dell'appropriatezza clinica**. L'accessibilità al farmaco è, pertanto, presupposto imprescindibile per la coerenza dei percorsi assistenziali e per la concreta attuazione dei LEA<sup>33</sup>.

Il valore del farmaco, peraltro, non si esaurisce nella sua funzione terapeutica. Esso costituisce una **leva di innovazione scientifica, progresso industriale e competitività del sistema Paese, con ricadute dirette sull'equilibrio sociale, produttivo e occupazionale**. In tale prospettiva, **non può essere ridotto a voce passiva di bilancio**:

la sua regolazione richiede un bilanciamento tra accessibilità, appropriatezza e sostenibilità, da realizzarsi con strumenti che valorizzino la funzione pubblica e strategica del farmaco.

L'equilibrio tra diritti, compatibilità finanziaria e livelli uniformi di assistenza richiede un **governo attento dell'appropriatezza prescrittiva**, che non può essere affidato a criteri meramente quantitativi o aggregati, spesso incapaci di riflettere la complessità clinica delle cure.

È il caso, ad esempio, dei medicinali utilizzati nelle **patologie rare, oncologiche, autoimmuni, cardiovascolari e cronico-degenerative**: trattamenti salvavita sottoposti a rigorosi strumenti di controllo clinico-istituzionale come le Note AIFA, i piani terapeutici vincolanti e i registri informatizzati di monitoraggio. La loro erogazione rappresenta una condizione irrinunciabile per l'effettiva garanzia dei LEA, e non può essere compressa da logiche finanziarie astratte o da strumenti di contenimento privi di fondamento clinico.

In questo contesto, si impone una **valutazione critica della coerenza tra l'attuale sistema dei tetti di spesa farmaceutica e l'obiettivo dell'appropriatezza**. Introdotti in una fase storica caratterizzata da limitate capacità informative, assenza di dati *real world* e strumenti valutativi non evoluti, **i tetti e il meccanismo di ripiano in caso di sfondamento (*payback* o *clawback*) sono oggi chiamati a confrontarsi con un contesto radicalmente mutato.**

---

<sup>32</sup> “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma [dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992](#), n. 421”, pubblicata in GU n.305 del 30-12-1992 – S.O. n. 137

<sup>33</sup> In coerenza con tale visione, il Piano Sanitario Nazionale individua tra gli obiettivi strategici della politica del farmaco la salvaguardia dell'unitarietà del sistema farmaceutico attraverso il Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) e la rimborsabilità in fascia A, con l'obiettivo di garantire l'accesso uniforme, sull'intero territorio nazionale, a farmaci essenziali, innovativi e orfani, nel rispetto dei LEA

L'attuale tetto per gli acquisti diretti, in particolare, si è rivelato strutturalmente inadeguato a coprire il fabbisogno effettivo di molte categorie terapeutiche ad alto valore clinico, generando effetti distorsivi sull'equilibrio dell'offerta, indebolendo la coerenza della programmazione farmaceutica nazionale e regionale e non garantendo il raggiungimento degli obiettivi di appropriatezza.

**Il sistema dei tetti di spesa e il meccanismo di *payback*** costituisce, da oltre un ventennio, il principale strumento di contenimento della spesa farmaceutica degli acquisti diretti (non essendo, almeno ad oggi, verificatosi lo sfondamento del tetto della spesa convenzionata) oltre che strumento di regolazione dell'appropriatezza prescrittiva. **È stato concepito in un contesto culturale, tecnico e metodologico profondamente distante da quello attuale**, contraddistinto dall'indisponibilità di flussi informativi omogenei, dall'assenza di **banche dati** integrate capaci di garantire la tracciabilità in tempo reale delle prescrizioni, nonché dalla carenza di **strumenti analitici per l'analisi comparativa dei consumi su scala nazionale** e per la **misurazione sistematica dell'appropriatezza e degli esiti generati**: strumenti e competenze oggi divenuti imprescindibili per una ***governance* fondata sull'evidenza, sulla responsabilità allocativa e sulla sostenibilità complessiva del sistema.**

Nel tempo, tale sistema ha progressivamente subito una pluralità di rimodulazioni e correttivi, nel tentativo di renderne più equa e sostenibile l'applicazione. Infatti, la difficoltà strutturale di **stimare *ex ante* il fabbisogno reale** – in ragione dell'imprevedibilità dei volumi di prescrizione e della rapida evoluzione del mercato farmaceutico – e la necessità di operare entro vincoli finanziari stringenti hanno condotto, nel tempo, a diversi interventi normativi modificativi della percentuale di incidenza della spesa farmaceutica, dei tetti di spesa e dei meccanismi di ripiano.

Nel loro complesso, tuttavia, tali modifiche hanno delineato un sistema che continua a permanere all'interno di un impianto regolatorio – quello dei tetti di spesa e del *payback* – rimasto immutato nei suoi presupposti strutturali, fondato su meccanismi di **controllo *ex post* e soglie prestabilite**, spesso disallineate rispetto al fabbisogno clinico effettivo.

Tale impianto si è rivelato progressivamente meno compatibile con l'evoluzione della domanda assistenziale e dell'offerta dei servizi, l'accelerazione dell'innovazione farmaceutica e la conseguente, crescente, sofisticazione terapeutica; anche ai fini del rispetto del principio di appropriatezza e sostenibilità, tali fattori richiederebbero assetti allocativi più flessibili, proporzionali e dinamicamente coerenti.

In assenza di tali strumenti – oggi disponibili ma non ancora integrati nella cornice regolatoria vigente – si è determinata una **progressiva accentuazione di distorsioni programmatiche e di disomogeneità territoriali nell'accesso all'assistenza farmaceutica**, a fronte di continui interventi correttivi di natura normativa, non supportati da una revisione strutturale del modello sottostante.

## 4. EVOLUZIONE NORMATIVA DEL SISTEMA DEI TETTI DI SPESA E DEL PAYBACK FARMACEUTICO IN ITALIA: LE TAPPE DEI PRINCIPALI INTERVENTI REGOLATORI

### a. Fase istitutiva: definizione dei tetti di spesa

- Un primo tentativo normativo alla necessità di porre limiti alla spesa farmaceutica è contenuto nel decreto-legge n. 278 del 1993, *“Misure urgenti in materia di partecipazione alla spesa sanitaria, di formazione dei medici e di farmacovigilanza”*<sup>34</sup>, decaduto per mancata conversione.
- La **Legge n. 449 del 1997**, *“Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica”*<sup>35</sup>, introduceva per la prima volta un sistema di ripiano dello sfondamento della spesa farmaceutica a carico della filiera produttori - distributori – farmacie; e in proporzione alle rispettive quote di spettanza.
- Il **Decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347**, recante *“Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”*<sup>36</sup>, convertito con modificazioni dalla l. del 16 novembre 2001 n. 405<sup>37</sup>, all’art. 5, **“Tetti di spesa”**, fissava, a decorrere **dal 2002, al 13% il tetto della spesa farmaceutica territoriale** (oggi ridenominata spesa convenzionata);
- il **Decreto-legge del 30 settembre 2003, n.269**, *“Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”*<sup>38</sup>, all’art. 48, **“Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica”**:

---

<sup>34</sup> [Decreto-legge 6 agosto 1993, n. 278](#) pubblicato in GU Serie Generale n.183 del 06-08-1993

<sup>35</sup> Pubblicata in G.U. [n. 302 del 30 dicembre 1997 – S.O. n. 255](#)

<sup>36</sup> Pubblicato in G.U. [n.218 del 19-09-2001](#) in GU n.268 del 17-11-2001

<sup>37</sup> Pubblicata in G.U. [n.268 del 17-11-2001](#)

<sup>38</sup> Pubblicato in G.U. [n.229 del 02-10-2003](#) - Suppl. Ordinario n. 157 e convertito con modificazioni dalla L.24 novembre 2003, n. 326 (in SO n.181, relativo alla G.U. 25/11/2003, n.274

- istituiva l'**Agenzia Italiana del Farmaco**, sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze, al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, *“fermo restando che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza”*;
- fissava l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella relativa al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero, (...), in sede di prima applicazione, al 16 % come valore di riferimento, a livello nazionale ed in ogni singola regione, prevedendo che tale percentuale potesse essere rideterminata con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, tenuto conto di uno specifico flusso informativo sull'assistenza farmaceutica relativa ai farmaci a distribuzione diretta, a quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonché a quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri, attivato a decorrere dal 1 gennaio 2004 sulla base di Accordo definito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome”; la **legge del 23 dicembre 2005 n. 266**, *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)”*<sup>39</sup>, all'art.1, c. 408, inseriva all'art. 48, c. 5, del decreto 269/2003 la seguente lettera f-bis: ***“procedere, in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1, ad integrazione o in alternativa alle misure di cui alla lettera f), ad una temporanea riduzione del prezzo dei farmaci comunque dispensati o impegnati dal Servizio sanitario nazionale, nella misura del 60% del superamento”***; con la **deliberazione AIFA n.26 del 27 settembre 2006**, il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, nell'approvare il documento concernente il *“Completamento e definizione della manovra di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”*, nel quale viene rappresentata la necessità di anticipare gli effetti della manovra al fine di ridurre il disavanzo per

l'anno 2006 e contestualmente evitare il cumulo di possibili disavanzi nel 2007, dava mandato al Direttore generale dell'AIFA di adottare una misura finalizzata a ridurre nella misura del 5% il prezzo al pubblico dei medicinali comunque dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale; con la **determina AIFA del 27 settembre del 2006**, *“Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”*<sup>40</sup>, all'art. 1, c.1, è disposto che i *“prezzi al pubblico dei medicinali comunque impiegati o dispensati dal Servizio sanitario nazionale vigenti alla data di entrata in vigore della presente determinazione sono ridotti nella misura del 5%”*.

- La **legge n. 296 del 27 dicembre 2006**, *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato”* (legge finanziaria 2007)<sup>41</sup>, all'art. 1, c. 796, lett. g), prevedeva la possibilità per le aziende farmaceutiche di richiedere ad AIFA la sospensione, nei confronti di tutti i propri farmaci, della misura dell'ulteriore riduzione del 5% aderendo al diverso meccanismo di versamento tramite *payback*.
- Con l'art. 5 del **decreto-legge del 1° ottobre 2007, n. 159**, recante *“Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale”*<sup>42</sup>, così come convertito con modificazioni dalla **legge 29 novembre 2007, n. 222**<sup>43</sup> venivano introdotti i due tetti, non più calcolati in base alla spesa storica, ma ancorati al finanziamento statale (FSN):
  - il primo, pari al 14 per cento del FSN, per la spesa farmaceutica territoriale, comprensiva sia della spesa dei farmaci di classe A erogati attraverso le farmacie convenzionate, sia della spesa per l'acquisto di medicinali in distribuzione diretta e per conto (oggi denominata **spesa convenzionata**);
  - il secondo, pari al 2,4 per cento del FSN, per la spesa farmaceutica ospedaliera (oggi ridenominata spesa per **acquisti diretti**).

---

<sup>39</sup> Pubblicata in G.U. [n.302 del 29-12-2005 - Suppl. Ordinario n. 211](#)

<sup>40</sup> Pubblicata in G.U. [Serie Generale n.227 del 29-09-2006](#)

<sup>41</sup> Pubblicata in [G.U. n.299 del 27-12-2006 - Suppl. Ordinario n. 244](#)

A completamento del nuovo sistema di controllo della spesa, **veniva introdotto, per la spesa convenzionata, un meccanismo di attribuzione *ex ante* dei *budget* aziendali a cura dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**. In particolare, entro il 15 gennaio di ogni anno, l'AIFA era tenuta ad assegnare a ciascuna azienda titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali un *budget* individuale, determinato sulla base dei volumi e dei prezzi rilevati nei dodici mesi precedenti, distinguendo tra farmaci equivalenti e farmaci ancora coperti da brevetto. Dal valore così ottenuto, venivano detratte le somme già restituite al SSN in applicazione dell'art. 1, comma 796, lettera g), della Legge n. 296/2006, nonché il risparmio previsto in virtù della decadenza dei brevetti per l'anno di riferimento, stimato sulla base dei dati dell'anno precedente. Ai fini della determinazione e della ripartizione complessiva della spesa autorizzabile, l'AIFA utilizzava, inoltre, il 60 per cento delle risorse incrementali derivanti da eventuali aumenti del tetto di spesa o da risparmi generati dalla scadenza dei brevetti. Il restante 40 per cento era destinato per il 20 per cento a un fondo aggiuntivo volto a coprire i costi dei farmaci innovativi autorizzati nell'anno in corso, e per il restante 20 per cento alla costituzione di un fondo di garanzia per esigenze allocative sopravvenute. Infine, l'AIFA era incaricata del monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata in tre momenti dell'anno – 31 maggio, 30 settembre e 31 dicembre – e, qualora al 31 maggio la spesa aggregata risultasse eccedente la somma dei budget assegnati, era previsto l'attivarsi del meccanismo di ripiano da parte delle aziende titolari di AIC, in misura proporzionale alla quota di superamento imputabile a ciascuna.

---

<sup>42</sup> Pubblicato in [G.U. n. 279 del 30-11-2001 – Supp. Ordinario n.249](#)

<sup>43</sup> pubblicata nel SO n. 249 [G.U. 30/11/2007, n. 279](#)

## **b. Riorganizzazione della *governance***

Il **Decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95<sup>44</sup>**, recante *“Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini”* disponeva:

- all'art. 15, c. 3 che:
  - **l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale fosse rideterminato nella misura dell'11,35%** al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA;
  - gli eventuali importi derivanti dalla **procedura di ripiano** venissero **assegnati alle regioni**, per il **25%, in proporzione allo sforamento del tetto registrato nelle singole regioni** e, per il residuo **75%**, in base alla **quota di accesso delle singole regioni** al riparto della quota indistinta delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale;
- all'art. 5, c. 4 che il **tetto della spesa farmaceutica ospedaliera<sup>45</sup>** fosse rideterminato nella misura del **3,5%**;
- all'art. 5, c. 7 che:
  - a decorrere dall'anno 2013, fosse posta **a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50% dell'eventuale superamento del tetto di spesa ospedaliera a livello nazionale**;
  - il restante **50%** dell'intero disavanzo a livello nazionale fosse a carico delle sole **regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale**, in proporzione ai rispettivi disavanzi; non fosse tenuta al ripiano la regione che avesse fatto registrare un equilibrio economico complessivo;
- l'art. 8, c.8, **introduceva, quindi, il sistema di *payback* anche con riferimento alla spesa per gli acquisti diretti**. Il sistema si fondava su una logica di ***budget* assegnati** e una delle caratteristiche distintive di tale meccanismo risiede nel fatto che, in caso di superamento del tetto di spesa stabilito per gli acquisti diretti, la quota eccedente era ripartita in misura paritetica: **il 50% dell'ammontare dello sforamento era posto a carico esclusivamente dei titolari di autorizzazione all'immissione in**

**commercio dei farmaci, mentre il restante 50% gravava sulle Regioni che avevano registrato l'eccedenza di spesa.**

---

<sup>44</sup> Pubblicato in G.U. [n.156 del 06-07-2012 - Suppl. Ordinario n. 141](#) e convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n. 135 (pubblicata in SO n. 173, relativo alla G.U. 14/8/2012, n. 189);

<sup>45</sup> calcolato al netto della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, nonché al netto della spesa per i vaccini, per i medicinali di cui alle lettere c) e c-bis) dell'articolo 8, comma 10, della [legge 24 dicembre 1993, n. 537](#) e successive modificazioni, per le preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, per i medicinali esteri e per i plasmaderivati di produzione regionale.

### **c. Istituzione dei fondi per farmaci innovativi e rafforzamento del meccanismo di *payback***

- La **Legge 23 dicembre 2014, n. 190<sup>46</sup>** (Legge di stabilità 2015) istituiva il **Fondo dedicato ai farmaci oncologici innovativi**, con una **dotazione iniziale pari a 500 milioni di euro annui**. Tale strumento finanziario rappresentava e rappresenta ancor oggi un intervento normativo di rilievo, finalizzato a **tutelare l'accessibilità a trattamenti oncologici ad elevato contenuto innovativo**, anche in un contesto caratterizzato da vincoli stringenti sui tetti di spesa farmaceutica.
- Con la **Legge 11 dicembre 2016, n. 232<sup>47</sup>** venivano poi introdotti due fondi distinti:
  - Fondo per i farmaci innovativi oncologici: 500 milioni di euro/anno;
  - Fondo per i farmaci innovativi non oncologici: 500 milioni di euro/anno

Tali fondi sono stati unificati **con il Decreto-legge n.73/2001**, convertito in **Legge 23 luglio 2021 n. 106** e la relativa dotazione è stata incrementata gradatamente fino agli attuali Euro 1.3000.000.00 dalla **Legge del 30 dicembre 2021 n. 234**

- In parallelo, veniva **confermato il sistema di tetti**:
  - **7,96%** del FSN per la **spesa territoriale**, incorporato dalle voci di spesa per DD e DPC di fascia A;
  - **6,89%** del FSN per la **spesa per acquisti diretti**, calcolato al lordo della spesa per i farmaci di fascia A in DD e DPC.

---

<sup>46</sup> Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015), pubblicata in [G.U. n. 300 del 29-12-2014 - S.O. n. 99](#)

<sup>47</sup> Legge di bilancio 2017, "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019", pubblicato in [GU Serie Generale n.297 del 21-12-2016 - Suppl. Ordinario n. 57](#)

<sup>48</sup> "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020", pubblicata in G.U. [n.302 del 29-12-2017 - S.O. n. 62](#)

La percentuale della **spesa farmaceutica complessiva rimaneva invariata al 14,85% del FSN** e la **definizione dei tetti di spesa** non è più ancorata al contesto di erogazione o dispensazione del farmaco, ma si fonda sull'individuazione del soggetto acquirente della specialità medicinale. Ai sensi dell'articolo 1, comma 399, della Legge 27 dicembre 2017, n. 205<sup>48</sup>, *“l'entità del ripiano a carico delle singole aziende titolari di AIC è calcolata al lordo dell'IVA”*.

#### d. Riforma strutturale del 2018: logica della quota di mercato e tetto separato per i gas medicinali

- Con la **Legge 30 dicembre 2018, n. 145**<sup>49</sup> venivano introdotte modifiche sostanziali al sistema:
- **veniva confermato il tetto del 6,89% del FSN per gli acquisti diretti** ma, all'interno di tale tetto, veniva istituita una sottocomponente vincolata pari allo 0,2% del FSN per i gas medicinali (ATC V03AN), determinando un tetto effettivo per gli altri farmaci acquistati direttamente pari al 6,69%;
- a decorrere dal 2019, **veniva introdotto il criterio della quota di mercato per la ripartizione del *payback*** relativo agli scostamenti sul **tetto per acquisti diretti**:
  - le aziende titolari di AIC partecipano alla copertura del 50% del disavanzo in proporzione alla quota di mercato detenuta, superando definitivamente il criterio del ripiano individuale per singolo farmaco;
  - **il restante 50 %** del superamento dei sopra menzionati tetti a livello nazionale è **a carico delle sole regioni e province autonome nelle quali è superato il relativo tetto di spesa**, in proporzione ai rispettivi superamenti;
  - l'AIFA provvede, entro il 31 ottobre dell'anno successivo a quello di riferimento, alla **determinazione dell'importo del ripiano a carico di ciascuna azienda** titolare di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.), suddiviso per regione e provincia autonoma secondo un criterio pro capite. Tale determinazione viene formalmente comunicata alle aziende interessate nonché alle rispettive regioni e province autonome. Il ripiano deve essere effettuato mediante versamenti in favore delle regioni e delle province autonome entro il termine di trenta giorni dalla data della comunicazione.
  -

---

<sup>49</sup> "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021" pubblicata in [G.U. n.302 del 31-12-2018 – S.O. n.62](#)

Entro sessanta giorni dalla scadenza di tale termine, le regioni e le province autonome sono tenute a trasmettere all'AIFA l'eventuale inadempimento da parte delle aziende obbligate. Con la riforma introdotta dalla legge n. 145 del 2018, **il sistema di governance della spesa farmaceutica per acquisti diretti ha abbandonato il modello fondato sull'attribuzione *ex ante* di budget aziendali, costruiti sulla base dei volumi e dei prezzi rilevati nell'anno precedente, secondo una logica meramente redistributiva, che proiettava dati storici senza alcun effettivo ancoraggio alla dinamica della domanda clinica o all'evoluzione del fabbisogno; tale impianto è stato sostituito da un sistema di ripiano *ex post*, costruito sulle quote di mercato realmente detenute da ciascuna azienda, calcolate a consuntivo**, sulla base degli acquisti effettuati dal Servizio Sanitario Nazionale. inoltre, con l'intento di rendere più efficienti i processi connessi ai meccanismi di ripiano in caso di superamento dei tetti di spesa farmaceutica, a partire dal 2019 sono state introdotte disposizioni volte alla **ridefinizione degli aggregati di spesa riconducibili ai singoli tetti** e al perfezionamento delle procedure operative adottate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con l'obiettivo di accrescere la trasparenza del sistema, quali un maggiore confronto con le aziende farmaceutiche in merito ai dati contenuti nel **sistema nazionale di tracciabilità del farmaco**, unitamente alla facoltà loro riconosciuta di proporre rettifiche o integrazioni alle informazioni registrate. Ai sensi dell'art.1, c. 578, della stessa legge n. 145 del 2018<sup>50</sup>, a decorrere dal 1° gennaio 2025 *“nel rispetto dei medesimi termini di cui al comma 577, l'AIFA rileva il fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, sulla base dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento. L'AIFA, sulla base del predetto fatturato, determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti.*

---

<sup>50</sup> Legge di Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021, pubblicata in [G.U. 31 dicembre 2018, n. 302, S.O.](#), così come modificato dall'art. 1, comma 292, lett. b), nn. 1) e 2), L. 30 dicembre 2024, n. 207 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027”, pubblicata nella [G.U. 31 dicembre 2024, n. 305, S.O.](#)

*Per quest'ultimo il fatturato è riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, ad esclusione dei codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07), dei codici AIC relativi ai farmaci innovativi di cui al comma 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dei codici AIC relativi a farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, dei codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN), nonché con l'entrata in vigore della Legge 30 dicembre 2024, n. 207, dei codici AIC degli antibiotici reserve e listed di cui all' art. 1, comma 289 della predetta Legge n. 207/2024. Per il mercato dei gas medicinali, il fatturato è riferito in via esclusiva ai codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, relativi alle forniture dei gas medicinali, è fatto obbligo di indicare nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio, con evidenziazione separata”.*

**Tuttavia, né il modello originario né quello riformato risultano pienamente coerenti con una logica di programmazione fondata sul fabbisogno terapeutico, anche in ragione della storica indisponibilità di strumenti informativi e analitici adeguati, standardizzati e condivisi su base nazionale.**

**L'attuale impianto regolatorio, ancorato a una logica quantitativa e commerciale, non distingue in modo sistematico l'utilizzo clinicamente appropriato del farmaco da quello inappropriato o ridondante, finendo per operare un livellamento che può indebolire la correlazione tra responsabilità economica e valore terapeutico.**

**Inoltre, l'applicazione uniforme dei criteri di ripiano su scala nazionale non tiene conto delle differenze regionali in termini di bisogni epidemiologici, intensità prescrittiva, densità assistenziale e assetti organizzativi. Tale asimmetria metodologica rischia di riflettersi su una disomogenea distribuzione dell'accesso alle cure, generando effetti non coerenti con i principi di equità e coesione che ispirano il Servizio Sanitario Nazionale.**

#### e. Evoluzioni recenti

- La **Legge di Bilancio 2021**<sup>51</sup> (art. 1, commi 475-477, Legge n. 178 del 2020) ha rimodulato, a decorrere dal 2021, i valori percentuali dei tetti della spesa, mantenendo invariate le risorse complessive pari al 14,85% del FSN. In particolare, la Legge di Bilancio 2021 ha così disposto:
  - a decorrere dall'anno 2021, **fermo restando il valore complessivo del 14,85%**, il limite della spesa **farmaceutica convenzionata** di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura del **7%**;
  - conseguentemente, a partire dal medesimo anno, il tetto di spesa della **spesa farmaceutica per acquisti diretti** di cui all'articolo 1, comma 398, della citata legge n. 232 del 2016 è **rideterminato nella misura del 7,85%**, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;
  - ai sensi del comma 476 dell'art.1, le percentuali di cui al comma 475 **possono essere annualmente rideterminate, fermo restando il valore complessivo del 14,85%**, in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, **sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale.**

Si manifesta, pertanto, formalmente l'intento di rendere le percentuali dei tetti di spesa farmaceutica più facilmente modificabili, al fine di adattarle con maggiore tempestività all'evoluzione effettiva del fabbisogno terapeutico nazionale e alla struttura del mercato farmaceutico.

---

<sup>51</sup> LEGGE 30 dicembre 2020, n. 178, "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023", pubblicata in [G.U. n.322 del 30-12-2020 – S.O. n. 46](#)

<sup>52</sup> LEGGE 30 dicembre 2021, n. 234, "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024" pubblicata in [GU Serie Generale n.310 del 31-12-2021 - Suppl. Ordinario n. 49](#)

Tale strumento assume i connotati di una clausola di salvaguardia, volta a garantire che il **finanziamento pubblico sia coerente con la domanda reale di medicinali e non fondato su parametri statici.**

- Con la **Legge di Bilancio per l'annualità 2022**<sup>52</sup>, art. 1, c. 281, è stato previsto che il **tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti** (inclusi i gas medicinali) fosse rideterminato nella misura del **8% per l'anno 2022, del 8,15% per l'anno 2023 e del 8,30% a decorrere dal 2023**. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di **gas medicinali (0,2%)** e il **limite della spesa farmaceutica convenzionata al 7%**; di conseguenza, il **valore complessivo della spesa farmaceutica è rideterminato nel 15% per l'anno 2022, nel 15,15 % nel 2023 e nel 15,30% a decorrere dal 2024**;
- il **Decreto del 22 settembre 2022**<sup>53</sup>, come modificato dal **Decreto del 5 giugno 2023**<sup>54</sup> con cui si è data attuazione all'art. 1, commi 281 e ss., della legge n. 234/2021 sopra menzionata, prevede, ai fini del ripiano per l'anno 2022 e per le sole aziende che hanno adempiuto agli oneri di ripiano senza riserve per gli anni 2019, 2020 e 2021, la rideterminazione del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti all'8%; in caso di inadempimento da parte delle aziende farmaceutiche agli obblighi di versamento del *payback*, si applica una rideterminazione del tetto di spesa per acquisti diretti pari al 7,85% del Fondo Sanitario Nazionale.
- Con la **Legge di Bilancio per l'annualità 2024**<sup>55</sup>, art. 1 c. 223, è stato previsto che il **tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti** di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, **è rideterminato, rispetto a quanto previsto dall'articolo 1, comma 281, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, nella misura dell'8,5 % a decorrere dall'anno 2024**;

---

<sup>53</sup> "Definizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti", pubblicato nella [G.U. n. 274 del 23 novembre 2022](#), come modificato dal Decreto del 5 giugno 2023 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, pubblicato in [G.U. n. 169 del 21 luglio 2023](#)

<sup>54</sup> Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, pubblicato in G.U. n. [169 del 21 luglio 2023](#)

<sup>55</sup> Legge 30 dicembre 2023, n. 213, "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026", pubblicata in [G.U. Serie Generale n.303 del 30-12-2023 - Suppl. Ordinario n. 40](#)

**conseguentemente, il tetto della spesa farmaceutica convenzionata è rideterminato nel valore del 6,8 % a decorrere dal medesimo anno 2024.** La decisione di contenere il finanziamento destinato alla spesa farmaceutica convenzionata, a favore di un potenziamento delle risorse per gli acquisti diretti, rispecchia un'evoluzione consolidata nel tempo: negli ultimi decenni, infatti, si è progressivamente ridimensionata la spesa convenzionata, mentre si è registrato un marcato aumento degli oneri legati agli acquisti diretti.

Quanto alla **metodologia applicativa per il ripiano dello sfondamento del tetto**, i dati di spesa relativi agli acquisti diretti considerati ai fini del ripiano fanno riferimento esclusivamente alle movimentazioni che risultano associate ad un corrispondente valore economico nel flusso NSIS di tracciabilità.

La quantificazione della spesa farmaceutica per acquisti diretti sostenuta dal SSN avviene attraverso un processo metodologico strutturato, basato su dati ufficiali e su criteri consolidati.

#### ***Dettagli: Fonti dei dati di spesa***

- **Spesa convenzionata:** è rilevata attraverso il flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche erogate dalle farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSN e attraverso le Distinte Contabili Riepilogative (DCR) inviate mensilmente dalle Regioni ad AIFA. Il flusso, consolidato nel tempo, integra dati su spesa netta e lorda, volumi prescrittivi, compartecipazioni e sconti, ed è completato dalle rilevazioni aggregate fornite da Federfarma e Assofarm;
- **Spesa per acquisti diretti:** è monitorata tramite il flusso di “tracciabilità del farmaco” istituito nell’ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), che consente di rilevare le movimentazioni dei medicinali dotati di AIC lungo tutta la filiera distributiva, fino all’erogazione finale.

Nello specifico, la spesa è rilevata al lordo dell’IVA e al netto dei meccanismi di *payback*, considerando separatamente tre distinte categorie: farmaci ordinari (esclusi vaccini, innovativi e gas medicinali),

farmaci innovativi e gas medicinali (ATC V03AN).

La rilevazione si effettua secondo il c.d. “criterio di cassa”, facendo riferimento ai pagamenti contabilizzati nel periodo di osservazione, indipendentemente dall’esercizio competenza.

Ai fini della **determinazione della spesa netta**, sono escluse:

- le **quote di *payback* del 5%** previste dalla legge 27 dicembre 2006, n. 296<sup>56</sup>;
- le restituzioni derivanti da accordi di **rimborsabilità condizionata** (*payment by results, risk sharing, cost sharing*), tracciate attraverso i registri AIFA;
- i ripiani negoziali per superamento dei **tetti di prodotto**;
- i ***payback* di manovra**, introdotti dal decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269<sup>57</sup>, e dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158<sup>58</sup>;
- le note di credito relative a **farmaci che hanno perso lo status di innovatività**. Per questi ultimi, viene adottata una procedura di storicizzazione mensile, sia dello status di innovatività sia delle indicazioni terapeutiche, al fine di attribuire correttamente la spesa netta alle categorie di riferimento (“ordinari” o “innovativi”).

La spesa netta così calcolata costituisce la base per la determinazione delle “**quote di mercato**” di ciascun titolare di AIC, conformemente a quanto stabilito dai commi 578, 579 e 584 della legge 145/2018<sup>59</sup>.

---

<sup>56</sup> Recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)” e pubblicata in [G.U. n.299 del 27-12-2006 - Suppl. Ordinario n. 244](#)

<sup>57</sup> Recante “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici” e pubblicato in [GU n.229 del 02-10-2003 - Suppl. Ordinario n. 157](#), e convertito con modificazioni dalla [l. del 24 novembre 2003, n. 326](#), pubblicata in SO n.181, relativo alla G.U. 25/11/2003, n.274.

<sup>58</sup> Recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”, pubblicato in [G.U. n.214 del 13-09-2012](#) e convertito con modificazioni dalla l. del 8 novembre 2012, n. 189, pubblicata in S.O. n. 201, relativo alla [G.U. 10/11/2012, n. 263](#)

<sup>59</sup> Recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021” e pubblicata in [G.U. n.302 del 31-12-2018 - Suppl. Ordinario n. 62](#)

Per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali, è prevista una franchigia pari a 3 milioni di euro, e vengono esclusi i codici AIC riferiti a vaccini, farmaci innovativi, orfani e gas medicinali e, a seguito dell'entrata in vigore della Legge 207/2024 sopra richiamata, agli antibiotici c.d. *reserve* e *listed* sopra menzionati.

Nei casi in cui un farmaco innovativo presenti indicazioni miste (innovative e non innovative), viene considerata esclusivamente la spesa relativa alle indicazioni innovative, determinata in base ai dati dei registri AIFA e ai periodi di inclusione nel registro comunitario dei farmaci innovativi. Per ciascuna delle tre categorie di farmaci, si calcola il valore complessivo del mercato – inteso come somma delle spese nette sostenute da tutte le aziende coinvolte – e, successivamente, si determina la quota di mercato attribuita a ciascun codice SIS, calcolata come rapporto tra la spesa dell'azienda e il totale della spesa per quella categoria.

Tali quote rappresentano il parametro su cui si fonda la ripartizione del 50% dello sfondamento nazionale del tetto della spesa per acquisti diretti, secondo quanto previsto dalle deliberazioni del Consiglio di Amministrazione di AIFA.

L'ultima fase del processo consiste nell'attribuzione del ripiano individuale a livello regionale per ciascun codice SIS, sulla base della quota di mercato risultante. Tale attribuzione viene formalizzata mediante comunicazione da parte di AIFA alle regioni, alle province autonome e alle aziende farmaceutiche, le quali sono tenute a effettuare i versamenti entro trenta giorni. Le amministrazioni regionali devono inoltre segnalare eventuali inadempimenti entro i sessanta giorni successivi alla scadenza del termine di pagamento.

## 5. I NUOVI CRITERI DI RIPARTO DELLA QUOTA DEL RIPIANO DELLO SFONDAMENTO DEL TETTO DELLA SPESA PER ACQUISTI DIRETTI POSTA A CARICO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

Premesso che l'art.5, comma 2, lettera d), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159<sup>60</sup>, convertito, con modificazioni dalla l. 222/2007 ha così disposto:

- l'AIFA effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica e comunica le relative risultanze al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze con la medesima cadenza;
- l'AIFA verifica al 31 maggio, al 30 ottobre e al 31 dicembre di ogni anno l'eventuale superamento a livello nazionale dei tetti di spesa.

Nel decreto - legge n. 155 del 19 ottobre 2024, *“Misure urgenti in materia economica e fiscale e in favore degli enti territoriali”*<sup>61</sup>, l'art. 9 quater, *“Spesa farmaceutica per acquisti diretti”*, modifica il comma 580 dell'art.1 della legge di Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021<sup>62</sup>, prevedendo che *“le aziende farmaceutiche titolari di AIC ripianano il 50 per cento dell'eventuale superamento di ogni tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, come determinato dal consiglio di amministrazione dell'AIFA. Il ripiano è effettuato da ciascuna azienda farmaceutica, in conformità alla determinazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA, in maniera distinta per gli acquisti diretti di gas medicinali rispetto agli altri acquisti diretti e in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica, determinata ai sensi dei commi 578 e 579.*

---

<sup>60</sup> “Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale.”

Publicato in G.U. 30/11/2007, [n.279, S.O. n. 249](#)

<sup>61</sup> Pubblicato nella G.U. 19 ottobre 2024, n. 246 e convertito con modificazioni con la legge del 9 dicembre 2024, n. 189 pubblicata nella G.U. n. [291 del 12 dicembre 2024](#)

<sup>62</sup> Legge 30/12/2018, n. 145, pubblicata in [G.U. 31 dicembre 2018, n. 302, S.O. n. 62](#)

*Il restante 50 per cento del superamento dei predetti tetti a livello nazionale è a carico delle sole regioni e province autonome nelle quali è superato il relativo tetto di spesa, in proporzione ai rispettivi superamenti. L'AIFA determina, entro il 31 ottobre dell'anno successivo a quello di riferimento, la quota del ripiano attribuita ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna regione e provincia autonoma al 50 per cento secondo il criterio pro capite e al 50 per cento variabile in proporzione ai rispettivi superamenti dei tetti di spesa, e la comunica sia all'azienda sia alle regioni e province autonome. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro cinquanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono stabiliti i termini, le condizioni e le modalità per la redistribuzione delle quote variabili di ripiano spettanti ad ogni regione e provincia autonoma, assicurando che dette quote variabili non siano superiori al 70 per cento né inferiori al 30 per cento dello sfondamento fatto registrare. Il ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome, da eseguire entro trenta giorni dalla comunicazione. Entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di pagamento, le regioni e le province autonome comunicano all'AIFA l'eventuale mancato versamento”.*

**La nota del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome recante “Proposta di modifica delle disposizioni di cui all'art. 1, comma 580, della legge n. 145 del 30 dicembre 2018, relativa ai criteri di riparto della quota del ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera posta a carico delle regioni e delle province autonome”<sup>63</sup>, ha indirizzato alla adozione del decreto del Ministero della salute del 4 febbraio 2025, “Criteri di riparto del *payback* farmaceutico”<sup>64</sup> che ha introdotto, a decorrere dal 12 febbraio 2025 un nuovo criterio di ripartizione regionale.**

---

<sup>63</sup> [prot. n. 6319/C7SAN](#)

<sup>64</sup> “Criteri di riparto del pay-back farmaceutico” Pubblicato nella [G.U. 11 febbraio 2025, n. 34](#)

Nello specifico, la quota di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti viene così corrisposta dalle regioni e province autonome (secondo quanto indicato nelle tabelle allegate al decreto):

- **Art. 2 – Criterio di ripartizione regionale:** il 50 per cento della suddetta quota è corrisposto secondo il criterio pro capite e il restante 50 per cento in proporzione alla quota parte dello sfondamento complessivo nazionale imputabile alla singola regione e provincia autonoma. Ove l'importo complessivamente dovuto dalle aziende farmaceutiche in favore delle regioni e/o province autonome corrisponda ad una percentuale superiore alla soglia massima (pari al 70% della quota parte dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti imputabile alla regione e/o provincia autonoma), l'avanzo dovrà essere ridistribuito a favore delle regioni sotto soglia (somma totale di tutti i disavanzi rispetto alla soglia minima), al fine di assicurare il raggiungimento della soglia minima (il 30% della quota parte dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti imputabile alla regione e/o provincia autonoma), secondo quanto stabilito nel comma successivo. Per ciascuna regione sottosoglia, il disavanzo rispetto alla soglia minima dovrà essere tradotto in una percentuale rispetto all'importo sottosoglia totale. Tale percentuale rappresenterà la quota parte dell'importo sopra soglia totale che dovrà essere corrisposto in favore della rispettiva regione sottosoglia.
  
- **Art. 3 – Clausola di salvaguardia:** al termine della ridistribuzione di cui al precedente articolo, ove residuassero ulteriori somme rispetto all'importo sopra soglia totale, queste dovranno essere riassegnate, secondo i medesimi criteri indicati all'art. 2, in favore delle regioni e/o province autonome a cui spetterebbero a titolo di ripiano, pagamenti per un importo complessivo inferiore al 50 per cento della rispettiva quota parte dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti.

Parimenti, nel caso in cui non siano individuabili regioni sottosoglia, la disciplina prevista nell'art. 2 si applica in favore delle regioni e/o province autonome a cui spetterebbero a titolo di ripiano, pagamenti per un importo complessivo inferiore al 50 per cento della rispettiva quota parte dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti.

## 6. I DOSSIER AIFA: ELEMENTI DI RIFLESSIONE

Ai sensi del c. 553 dell'art. 1 della Legge del 30/12/2018, n. 145, *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021”*<sup>65</sup>, *“tenuto conto che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio sanitario nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, al fine di garantire criteri aggiornati all'evoluzione della politica farmaceutica nella fase di negoziazione del prezzo dei farmaci tra l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e l'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)...., sono dettati i criteri e le modalità a cui l'AIFA si attiene nel determinare, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale”*.

In attuazione di tale previsione, è stato adottato il decreto del 2 agosto 2019 recante *“Criteri e modalità con cui l'AIFA determina mediante negoziazione i prezzi dei farmaci rimborsati dal SSN”*. Il decreto stabilisce, tra l'altro, che le aziende farmaceutiche, nell'ambito della procedura di negoziazione, sono tenute a presentare un apposito dossier, contenente:

- la **stima delle quote annue di mercato** che si prevede di acquisire nei successivi 36 mesi, con riferimento allo specifico segmento di mercato terapeutico;
- le **quantificazioni dell'impatto economico – finanziario** e dei relativi consumi conseguenti all'eventuale inclusione in programmi di accesso precoce o altri regimi di erogazione anticipata.

---

<sup>65</sup> “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021” pubblicata nella G.U. [31 dicembre 2018, n. 302, S.O. 68](#)

Più in dettaglio, secondo le **Linee Guida per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale**<sup>66</sup>, che costituiscono parte integrante della determinazione adottata con decreto interministeriale del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 2 agosto 2019<sup>67</sup>, le aziende farmaceutiche sono tenute a fornire, tra gli altri, i seguenti elementi informativi:

- una **stima della popolazione eleggibile** al trattamento con il medicinale oggetto della richiesta, elaborata – come raccomandato – a partire da dati derivanti da studi condotti nel contesto assistenziale italiano (*real world*), basati sui flussi sanitari correnti e/o dedicati (es. farmaceutica, SDO, specialistica ambulatoriale, registri di patologia) nonché da fonti ufficiali quali enti pubblici accreditati (ISS, Ministeri, AIFA, Aziende sanitarie, ecc.) e Società scientifiche<sup>68</sup>;
- la **descrizione dettagliata della proposta economica** oggetto di negoziazione ai fini dell'eventuale rimborsabilità del prodotto da parte del SSN, espressa in termini di prezzo, costo-terapia e dei suoi acquirenti nel contesto assistenziale italiano, fornendo al contempo stime di fatturato atteso<sup>69</sup>. In particolare, nella sezione "Stime del fatturato nei primi tre anni di rimborsabilità del Prodotto" della scheda D.5.1, devono essere indicati:
  - il numero pazienti eleggibili al trattamento;
  - la prevalenza di trattamento espresso in percentuale;
  - il numero pazienti in trattamento;
  - la stima quota dei pazienti farmaco in domanda;
  - la stima numero dei pazienti farmaco in domanda;
  - il fatturato complessivo previsto per la condizione clinica di riferimento e la stima del fatturato associato al medicinale oggetto della richiesta;

---

<sup>66</sup> Determina [DG/1372/2020 del 23 dicembre 2020](#)

<sup>67</sup> "Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale", pubblicato nella G.U. [n.184 del 24 luglio 2020, 8 agosto 2020](#)

<sup>68</sup> Cfr. Descrizione della [condizione clinica, inquadramento e valore terapeutico del Prodotto - Tabella B.2.1](#)

<sup>69</sup> Sezione D. Prezzi proposti e costi per il SSN

- una **valutazione farmaco-economica articolata in un'analisi di Budget Impact**, con **orizzonte temporale di almeno due anni** e, se possibile, capace di stimare l'impatto complessivo del medicinale sul SSN, tenendo conto anche dei costi sanitari evitabili in relazione a miglioramenti attesi degli *outcome* clinici. L'impatto deve essere valutato in riferimento alla variazione della mortalità e/o di altri eventi clinicamente rilevanti, confrontando il medicinale con le alternative terapeutiche attualmente disponibili e maggiormente utilizzate nel contesto italiano.

La **coerenza tra programmazione sanitaria ed accesso al farmaco** rappresenta oggi una delle principali **sfide della governance del Servizio Sanitario Nazionale**. In quanto componente imprescindibile per l'effettiva attuazione dei LEA, **il farmaco non può essere collocato ai margini della pianificazione strategica, né valutato secondo logiche prettamente negoziali** che non considerino adeguatamente, ad esempio, i differenziali dei fabbisogni espressi nei diversi contesti territoriali. È quindi opportuno che **la sua integrazione nel SSN avvenga fin dalla fase di sua valutazione iniziale, mediante strumenti informativi e decisionali che consentano l'integrazione tra evidenze scientifiche, priorità di salute pubblica e criteri di sostenibilità allocativa**.

In tale prospettiva, **l'adozione sistematica della valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA)** e l'utilizzo degli **strumenti informativi potenziati dal PNRR** – in particolare il **Fascicolo Sanitario Elettronico** e i **flussi integrati a supporto dell'analisi dei fabbisogni e della programmazione** – costituiscono un'opportunità strategica per orientare le decisioni su base oggettiva, garantendo trasparenza, equità e valore clinico.

Alla luce di tale evoluzione, l'attuale assetto informativo previsto nella compilazione dei dossier AIFA da parte delle aziende farmaceutiche presenta limiti sostanziali, in quanto fondato su una **impostazione metodologica che risulta disallineata rispetto all'evoluzione in atto del SSN** e, più in particolare, ai **nuovi assetti della programmazione dell'offerta assistenziale**.

In primo luogo, **la stima previsionale richiesta alle aziende è su scala nazionale, senza articolazioni disaggregate in base alle**

**specificità epidemiologiche, organizzative e demografiche regionali:** ciò può generare un **disallineamento tra previsione e fabbisogno reale**, e conseguenti squilibri nella distribuzione e disomogeneità nell'accesso, specie nelle aree clinicamente più complesse, oltre che produrre **effetti distorsivi nei meccanismi di ripiano**, alimentando un rischio di sforamenti non imputabili a dinamiche di inappropriately, bensì alla **sottostima strutturale del bisogno territoriale effettivo**.

In questa prospettiva, sarebbe quindi opportuno che la **definizione del fabbisogno effettivo**, sostenibile sul piano allocativo e coerente con la distribuzione territoriale dei bisogni, sia l'esito di un **processo congiunto tra le parti**, fondato su **strumenti informativi interoperabili** e su **un'analisi multilivello del bisogno sanitario**, che integri **dati nazionali, regionali e locali** in modo dinamico, trasparente e verificabile. Viceversa, nell'architettura attuale della negoziazione è richiesto alle aziende la produzione di stime di impatto che risultano ridondanti, duplicative o incoerenti rispetto ai dati ufficiali disponibili a livello centrale.

In una prospettiva di riforma strutturale e di convergenza verso una **"governance informativa di precisione"**, appare pertanto opportuno un riesame critico finalizzato a definire:

- ◆ l'opportunità di **integrare analisi di stima del fabbisogno su base regionale**, al fine di ancorare la valutazione dell'impatto reale dei farmaci alle specificità epidemiologiche, organizzative e demografiche dei diversi contesti territoriali;
- ◆ la **possibilità di semplificare le richieste documentali alle aziende**, evitando la duplicazione di flussi e valorizzando i dati già disponibili presso le istituzioni pubbliche, in coerenza con i principi di interoperabilità, proporzionalità e trasparenza;
- ◆ la necessità di garantire **l'interoperabilità metodologica tra i dossier industriali e i flussi HTA istituzionali**, affinché la valutazione del valore dei farmaci non si basi su elaborazioni autoreferenziali, ma su evidenze validate, confrontabili e verificabili, a supporto di una negoziazione realmente orientata all'allocazione efficiente delle risorse.

## **II SEZIONE**

### **SCHEDE DI APPROFONDIMENTO: NUOVI STRUMENTI PER LA REVISIONE DELLA GESTIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA**

## 1. IL DOCUMENTO DI INDIRIZZO PER UNA NUOVA GOVERNANCE DEI FARMACI

Nel dicembre del 2018, il Ministero della Salute ha pubblicato il **Documento di indirizzo per una nuova Governance dei farmaci**<sup>70</sup>; nel preambolo è riconosciuto che *“i farmaci rappresentano un essenziale strumento di tutela della salute e sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei Livelli essenziali di assistenza. La finalità dell’assistenza farmaceutica è quella di garantire ai cittadini farmaci con il migliore profilo beneficio-rischio, assicurando che la spesa farmaceutica si mantenga nell’ambito della cornice finanziaria programmata”*. Nel documento di indirizzo, alla lettera p), rubricato *“Ruolo e funzionamento dei tetti di spesa, inclusa la revisione del sistema di attribuzione del budget alle aziende”*, è inoltre riconosciuto che *“in relazione alle iniziative precedentemente illustrate, finalizzate al governo del settore farmaceutico, il tetto di spesa ed i meccanismi di payback in caso di superamento dei tetti di spesa farmaceutica devono gradualmente diventare strumenti residuali di controllo della spesa farmaceutica stessa. È necessario in ogni caso che siano adottati sistemi semplificati di gestione della normativa relativa al rispetto dei tetti di spesa e al payback farmaceutico che diano certezza di applicazione a tutti i soggetti coinvolti, anche al fine di superare il sistematico ricrearsi di contenzioso. La situazione creatasi, che vede un contenzioso imponente sulle prime quattro annualità di applicazione della normativa introdotta con il DL 95/2012, comporta diverse ricadute sul settore farmaceutico: da un lato risulta particolarmente difficoltosa la riscossione delle somme previste a titolo di payback farmaceutico a favore degli enti del SSN, con conseguenti ripercussioni sulla sostenibilità del sistema sanitario anche in termini di cassa; dall’altro comporta incertezza sui bilanci delle aziende farmaceutiche. In tali termini è auspicabile l’operatività di una nuova normativa di semplificazione.*

La semplificazione dovrebbe anche associarsi a una rivalutazione complessiva del sistema dei tetti, ora fissati a livello nazionale ai fini della determinazione dello sfondamento.

---

<sup>70</sup> [Documento di indirizzo per una nuova Governance dei farmaci](#)

Anche al fine di una maggior responsabilizzazione di tutti gli attori coinvolti, si propone di prevedere in futuro tetti regionali e di valutare, nell'ammontare della spesa soggetta a tetto, anche la spesa sostenuta per rimborsare le strutture private accreditate dei farmaci erogati per conto del SSN, secondo modalità omogenee e valide per tutto il territorio nazionale.

*Fermi restando i vincoli di spesa relativi al settore farmaceutico, è meritevole di approfondimento anche l'aggiornamento periodico dell'ammontare dei tetti di spesa in relazione all'evoluzione del settore farmaceutico. Andrebbe in futuro inoltre approfondita la tematica relativa agli oneri connessi al consumo di farmaci in mobilità".*

## 2. IL PATTO PER LA SALUTE 2019-2021

L'articolo 4, comma 7-bis, del Decreto-legge 198/2022<sup>71</sup> ha disposto la proroga del **Patto per la salute 2019-2021**<sup>72</sup> fino all'adozione di nuovo documento di programmazione sanitaria.

Nella **scheda 6** del Patto, *“Governance farmaceutica e dei dispositivi medici”*, è riconosciuto che *“la tutela della sostenibilità del SSN è responsabilità di tutti gli attori coinvolti nel sistema a vario titolo; pertanto, si conviene sulla necessità di revisionare e ammodernare la governance della farmaceutica e dei dispositivi medici al fine di migliorare la capacità di governare l'innovazione e migliorare l'efficienza allocativa delle risorse”*.

Alla **scheda 2** dello stesso Patto, dedicata alla *“Garanzia dei LEA”*, Governo e Regioni riconoscono congiuntamente la necessità di consolidare i risultati rilevanti finora ottenuti attraverso le politiche di risanamento economico-finanziario perseguite negli anni passati. Allo stesso tempo, individuano come prioritario il rafforzamento della funzione universalistica del Servizio Sanitario Nazionale e del suo ruolo di garanzia dell'equità. In tale prospettiva, si pongono l'obiettivo di orientare le azioni e le politiche verso il superamento delle differenze che ancora permangono tra le Regioni e all'interno delle stesse, con particolare attenzione alle disuguaglianze territoriali nell'erogazione dei servizi. Inoltre, viene ribadita la necessità di *“dare impulso operativo al richiamato Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), inteso quale strumento di misurazione che, attraverso l'attribuzione di punteggi relativi ad un set di indicatori, è in grado di evidenziare le situazioni di garanzia dei LEA così come le eventuali criticità che possono determinare carenze della Regione nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, sia a livello complessivo sia a livello di singole aree assistenziali, comprendendo tra le criticità la presenza di grandi variabilità infra-regionali”*.

---

<sup>71</sup> Recante “Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi”, pubblicato in [G.U. n.303 del 29 dicembre 2022](#) e convertito con modificazioni dalla [L. 24 febbraio 2023, n. 14, pubblicata in G.U. n.49, 27 febbraio 2023](#).

<sup>72</sup> Intesa del 18 dicembre 2019 sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, cfr. [Rep. atti n. 209/CSR](#)

Nella successiva **scheda 10**, rubricata “*Modelli previsionali a supporto della programmazione*”, si conviene che “**il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze, in collaborazione con le regioni, realizzino strumenti informativi e modelli previsionali, anche attraverso l'uso delle nuove tecnologie ICT, e l'infrastruttura tecnologica di analisi dei dati del Sistema Tessera Sanitaria, nonché utilizzando anche flussi informativi non sanitari gestiti da altre amministrazioni pubbliche, che, tramite la capacità di analisi dei principali trend in atto, della evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione e delle interrelazioni esistenti tra le diverse variabili del sistema sanitario, nonché di valutazione dei relativi impatti, possano supportare le scelte di programmazione sanitaria e la corretta distribuzione delle risorse, rendendole maggiormente coerenti con gli scenari evolutivi di medio-lungo periodo e tutelando la sostenibilità del sistema**”.

### 3. DALLA GESTIONE DELLA SPESA ALLA GESTIONE DELLA PROGRAMMAZIONE ATTRAVERSO IL VALORE DEGLI STRUMENTI PREDITTIVI

L'evoluzione digitale e organizzativa del Servizio Sanitario Nazionale, anche grazie agli interventi strutturali previsti dal PNRR, ha reso disponibili nuove infrastrutture informative e strumenti analitici in grado di rafforzare significativamente le capacità di lettura e governo del bisogno di salute. **L'integrazione di flussi sanitari consolidati con banche dati interoperabili, associata allo sviluppo di modelli predittivi sempre più affidabili, consente oggi un approccio più aderente, tempestivo e strutturato alla programmazione dell'assistenza, all'allocazione delle risorse e alla definizione delle priorità di intervento.**

In tale contesto, si delinea una fase evolutiva della *governance* sanitaria, caratterizzata dalla progressiva istituzionalizzazione di strumenti decisionali fondati sull'evidenza e dalla strutturazione di processi valutativi in grado di orientare in modo trasparente e responsabile l'allocazione delle risorse, la definizione dei fabbisogni e la coerenza dei livelli essenziali di assistenza con le traiettorie dell'innovazione.

#### 3.1. Health Technology Assessment (HTA)

In ambito sovranazionale, il Regolamento (UE) 2021/2282<sup>73</sup> relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e recante modifica della direttiva 2011/24/UE<sup>74</sup>, istituisce – a decorrere dal 12 gennaio 2025 – un quadro giuridico vincolante per la cooperazione tra gli Stati membri in materia di **valutazioni cliniche congiunte (*Joint Clinical Assessment – JCA*) di farmaci e dispositivi medici ad alto impatto**. L'attuazione del Regolamento seguirà un percorso graduale, secondo un calendario prestabilito:

- dal gennaio 2025, le JCA saranno obbligatorie per i medicinali oncologici e per le terapie avanzate (*Advanced Therapy Medicinal Products – ATMP*);
- dal gennaio 2028, l'obbligo sarà esteso anche ai farmaci orfani;

- dal 2030, le valutazioni cliniche congiunte applicheranno all'intera classe dei medicinali autorizzati centralmente a livello dell'Unione europea.

Pur lasciando impregiudicate le prerogative nazionali in materia di determinazione del prezzo e delle condizioni di rimborsabilità, le valutazioni europee assumeranno carattere vincolante nella fase istruttoria, costituendo un elemento tecnico obbligatorio da considerare nei processi decisionali dei singoli Stati membri.

A livello nazionale, la cornice giuridica di riferimento per la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) è stata delineata dall'art. 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190<sup>75</sup>, che ha istituito il **Programma Nazionale HTA per i dispositivi medici**, affidandone la definizione e il coordinamento a una **Cabina di regia interistituzionale**. Tale programma è stato successivamente approvato con l'atto 157/CSR del 21 settembre 2017 in sede di Conferenza Stato-Regioni<sup>76</sup>. In coerenza con il Patto per la salute 2019–2021, che ha sottolineato l'esigenza di superare la frammentazione tra enti vigilati e rafforzare la funzione sistemica di AIFA, AGENAS e ISS, la legge n. 53 del 22 aprile 2021<sup>77</sup> ha previsto una razionalizzazione della *governance* HTA, recepita dai decreti legislativi 5 agosto 2022, n. 137 e n. 138<sup>78</sup>. Tali provvedimenti hanno attribuito ad AGENAS competenze operative specifiche in materia di coordinamento e valutazione e disposto l'adozione, con cadenza triennale, di un Programma Nazionale HTA, su proposta tecnica dell'Agenzia, approvata dalla Cabina di regia e validata in sede di Conferenza Stato-Regioni. Dal 2022, il sistema è stato aggiornato con l'adozione del nuovo Programma Nazionale HTA, approvato con Decreto Ministeriale 9 giugno 2022<sup>79</sup>, che ha ridefinito i processi valutativi e i meccanismi di *governance* alla luce delle nuove esigenze di interoperabilità con il quadro europeo introdotto dal Regolamento (UE) 2021/2282.

---

<sup>73</sup> [Regolamento \(UE\) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021](#), relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la [direttiva 2011/24/UE, pubblicato in G.U.U.E.](#) L 458 del 22 dicembre 2021. Si vedano inoltre: il Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1381 della Commissione del 23 maggio 2024 sono stabilite, a norma del Regolamento (UE) 2021/2282 le norme procedurali per l'interazione durante la preparazione e l'aggiornamento delle valutazioni cliniche congiunte dei medicinali per uso umano a livello di Unione, lo scambio di informazioni in merito a tale preparazione e tale aggiornamento e la partecipazione a queste ultime

attività, nonché modelli per tali valutazioni cliniche congiunte; il [Regolamento di esecuzione \(UE\) 2024/2745](#) della Commissione del 25 ottobre 2024 che stabilisce norme per l'applicazione del Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la gestione dei conflitti di interessi nelle attività congiunte del gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie e dei suoi sottogruppi; il [Regolamento di esecuzione \(UE\) 2024/3169](#) della Commissione del 18 dicembre 2024 che stabilisce norme per l'applicazione del Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le procedure per le consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali per uso umano a livello dell'Unione;

74 [Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo](#) e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, pubblicata in G.U.U.E. L 88/45

75 L. 23 dicembre 2014, n. 190, recante "disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato", (legge di stabilità 2015), pubblicata in [G.U. n.300 del 29-12-2014 - Suppl. Ordinario n. 99](#)

76 [Intesa](#) sullo schema di decreto del Ministero della salute di istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza della sanità

77 Recante "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020", pubblicata in [G.U. n.97 del 23-04-2021](#)

78 Recanti rispettivamente ["Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento \(UE\) 2017/745 del Parlamento europeo"](#) e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53" e ["Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento \(UE\) 2017/746"](#), relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53., pubblicati in Gazzetta Ufficiale n. 214 del 13 settembre 2022

79 [Decreto del Ministero della Salute 9 giugno 2022](#), "Approvazione del nuovo Programma nazionale di Health Technology Assessment (HTA) dei dispositivi medici", pubblicato in G.U. n. 184 dell'8 agosto 2022.

Con la recente Determina del 28 aprile 2025<sup>80</sup>, l'**Agenzia Italiana del Farmaco ha istituito il Gruppo di Lavoro AIFA sul Regolamento (UE) 2021/2282**, quale articolazione tecnico-istituzionale deputata a presidiare, in forma coordinata, le attività di attuazione del nuovo assetto normativo europeo in materia di valutazione congiunta delle tecnologie sanitarie. L'iniziativa si colloca nel quadro delle misure di preparazione tecnica e strategica promosse a livello nazionale per garantire la partecipazione qualificata e tempestiva dell'Italia alla cooperazione obbligatoria prevista dal regolamento europeo, la cui applicazione è fissata a decorrere dal 12 gennaio 2025. In tale contesto, l'articolo 3, comma 1, del Regolamento istituisce il **Gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie**, composto da rappresentanti designati dalle autorità competenti in materia di HTA. Tale organismo è investito della responsabilità di coordinare, in un'ottica di regia interstatale, le valutazioni cliniche congiunte (*Joint Clinical Assessment – JCA*) e le consultazioni scientifiche congiunte (*Joint Scientific Consultations – JSC*), assicurando un impianto decisionale condiviso, fondato su evidenze scientifiche armonizzate a livello europeo. All'interno di tale architettura, il Gruppo di Lavoro AIFA svolgerà una funzione strategica di interfaccia tecnico-operativa tra l'Agenzia e i meccanismi europei di valutazione, concorrendo in qualità di *assessor* o *co-assessor* all'elaborazione dei *Joint Clinical Assessment* su medicinali, nonché supportando le attività dei rappresentanti italiani nel sottogruppo JCA, ove designati. Tra i compiti assegnati rientrano: la definizione dell'ambito della valutazione, l'istruttoria tecnica per la Commissione Scientifico-Economica e la gestione delle evidenze fornite dagli *Health Technology Developers* a livello nazionale. Parimenti, nell'ambito delle *Joint Scientific Consultations (JSC)*, il gruppo parteciperà, secondo le attribuzioni ricevute, in qualità di valutatore tecnico o tramite rappresentanti designati *ad hoc*, contribuendo alla strutturazione dei pareri scientifici europei preliminari ai processi di sviluppo e autorizzazione delle tecnologie sanitarie innovative.

Nel contesto della crescente complessità dei sistemi sanitari e della necessità di coniugare innovazione terapeutica, equità di accesso e sostenibilità finanziaria, l'adozione sistematica di strumenti valutativi fondati sull'evidenza scientifica costituisce una componente essenziale della moderna *governance* pubblica. In tale ambito, **la valutazione**

delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment – HTA*) si configura quale metodologia analitica imprescindibile per supportare, in modo trasparente e comparabile, i processi decisionali relativi all'introduzione, alla diffusione e all'utilizzo delle tecnologie in sanità. La sua progressiva integrazione nei meccanismi di programmazione e regolazione consente di superare approcci meramente finanziari alla gestione della spesa, orientando l'allocazione delle risorse pubbliche secondo criteri di appropriatezza, valore clinico e impatto sistemico, in coerenza con i principi di universalismo e tutela del diritto alla salute.

L'articolazione multidimensionale dell'HTA – in grado di considerare congiuntamente evidenze cliniche, implicazioni economiche, ricadute organizzative e valori etico-sociali – lo rende infatti uno strumento strategico per una *governance* allocativa fondata sull'equilibrio tra sostenibilità e giustizia distributiva.

Analogamente, l'HTA può rappresentare una componente (essenziale ma non sufficiente) per la riformulazione dell'attuale sistema dei tetti di spesa farmaceutici, il cui meccanismo di ripiano sulla base della quota di mercato, indipendentemente dal valore del farmaco, genera effetti distorsivi e disincentivanti, soprattutto a carico delle Regioni che investono in innovazione e nelle strutture ad alta complessità.

L'HTA, infine, può contribuire alla costruzione di una *governance* multilivello del farmaco, rafforzando il raccordo tra le istituzioni centrali e le amministrazioni regionali, attraverso la condivisione di dati, modelli valutativi e strumenti predittivi.

Tuttavia, data la fragilità sistemica ancora oggi presente, risulta prioritario procedere con la definizione rigorosa e condivisa dei domini clinici ed economici dell'HTA, così da garantire valutazione robusta e appropriata delle tecnologie sanitarie, capace di orientare efficacemente le scelte allocative del Servizio Sanitario Nazionale. In questa direzione, l'impiego di nuove strumentazioni, comprese le tecnologie digitali e l'intelligenza artificiale, può alimentare sistemi previsionali sempre più accurati, offrendo supporto alla pianificazione sanitaria ed un uso più razionale delle risorse pubbliche, coerente con una sanità fondata su evidenze, valore e responsabilità.

---

<sup>80</sup> Cfr. [Istituzione del gruppo di lavoro AIFA sul regolamento europeo 2021/2282](#)

### 3.2 Innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN

In piena emergenza pandemica, nel maggio 2020, il **Decreto-legge n.34**<sup>81</sup>, recante *“Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”*, all'articolo 7, rubricato *“Misure predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione”* ha disposto che:

**c.1) il Ministero della salute**, nell'ambito delle sue competenze, ed in particolare delle funzioni relative a indirizzi generali e di coordinamento in materia di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle malattie, nonché di programmazione tecnico sanitaria di rilievo nazionale e indirizzo, coordinamento, monitoraggio dell'attività tecnico sanitaria regionale, **può trattare dati personali**<sup>82</sup>, **anche relativi alla salute degli assistiti, raccolti nei sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale, per lo sviluppo di metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione**, secondo le modalità di cui al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262<sup>83</sup>;

**c.1-bis) il Ministero della salute è autorizzato a trattare anche i dati personali non relativi alla salute necessari a garantire l'effettivo perseguimento delle finalità di cui al comma 1 e l'attuazione del corrispondente intervento di cui alla missione M6 del PNRR. È autorizzata l'interconnessione dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, ivi incluso il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), con i sistemi informativi gestiti da altre amministrazioni pubbliche che raccolgono i dati non relativi alla salute specificatamente individuati dal decreto di cui al comma 2, con modalità tali da garantire che l'interessato non sia direttamente identificabile;**

---

<sup>81</sup> Pubblicato nella [G.U. 19 maggio 2020, n. 128, S.O. 21](#)

<sup>82</sup> [Articolo 2-sexies, comma 2, lettera v\), del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196](#) e [Regolamento UE 2016/679](#) del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016

<sup>83</sup> “Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato”, pubblicato in [GU n.32 del 08 febbraio 2017](#)

c.2) con decreto del Ministro della salute, di natura non regolamentare<sup>84</sup>, sono individuati i dati personali<sup>85</sup> che possono essere trattati, le operazioni eseguibili, le modalità di acquisizione dei dati dai sistemi informativi dei soggetti che li detengono e le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti degli interessati, nonché i tempi di conservazione dei dati trattati;

**c2-bis)** nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 2, il **Ministero della salute avvia le attività relative alla classificazione delle patologie croniche presenti nella popolazione italiana, limitatamente alla costruzione di modelli analitici prodromici alla realizzazione del modello predittivo del fabbisogno di salute della popolazione**, garantendo che gli interessati non siano direttamente identificabili.

### **3.2.1. PNRR - M6 - Componente 2, 1.3 “Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione**

Il Regolamento (Ue) n. 2020/2094 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, ha istituito uno strumento dell'Unione europea per la ripresa economica post-Covid (Next Generation EU).

A esso si affianca il Regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il Dispositivo per la Ripresa e Resilienza (*Recovery and Resilience Facility* – RRF). Quest'ultimo ha l'obiettivo di fornire un sostegno finanziario agli Stati membri per il conseguimento delle riforme e degli investimenti previsti nei rispettivi Piani nazionali. Il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) dell'Italia è stato approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e formalmente notificato con nota LT161/21 del 14 luglio 2021.

---

<sup>84</sup> previo parere del Garante per la protezione dei dati personali

<sup>85</sup> anche inerenti alle categorie particolari di dati di cui [all'articolo 9 del Regolamento UE 2016/679](#) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)

L'attuazione e la *governance* del PNRR sono disciplinate dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, che ha definito la struttura di coordinamento e i primi strumenti di rafforzamento amministrativo e semplificazione procedurale. La ripartizione delle risorse finanziarie e la definizione dei traguardi e obiettivi per scadenze semestrali sono stati approvati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, successivamente aggiornato dal decreto del 21 novembre 2021, che ha modificato la Tabella A del precedente provvedimento.

Nell'ambito della **Componente 2, "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN"**, della **Missione 6 Salute, l'investimento 1.3, "Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione"**, ed in particolare il sub investimento M6C2 1.3.2 – **"Infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute e analisi dei dati, modello predittivo per la vigilanza LEA"**, rappresenta uno snodo strategico nella trasformazione strutturale e sistemica della sanità pubblica italiana. Tale intervento è finalizzato alla valorizzazione della capacità di analisi, programmazione e gestione delle risorse sanitarie e consentirà: **la definizione di politiche di programmazione e allocazione mirate**, supportate da evidenze quantitative e calibrate rispetto al reale fabbisogno, in una logica di sostenibilità, efficienza e uniformità del SSN;

- il rafforzamento delle attività di monitoraggio, valutazione e garanzia **dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**

attraverso il pieno completamento e l'integrazione del **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)** e la costruzione di un **sistema informativo avanzato, in grado di integrare infrastruttura tecnologica, stratificazione dei bisogni della popolazione, modelli predittivi, e telemedicina**: è la nuova architettura di *governance* sanitaria, fondata sulla centralità del dato, sulla previsione e sulla giustizia allocativa.

In tale cornice, si inserisce la progettazione di uno **strumento quantitativo, evidence-based**, a supporto delle scelte di programmazione sanitaria, concepito per garantire la **coerenza delle decisioni con gli scenari demografici ed epidemiologici di medio-lungo periodo** — segnati dall'invecchiamento della popolazione, dall'aumento della cronicità, delle disabilità, delle comorbidità e delle fragilità, nonché dall'ampliamento delle disuguaglianze sociali di salute — e con quelli derivanti dall'**evoluzione delle evidenze scientifiche, dell'innovazione tecnologica** e normativa (incluse le *policy* di prevenzione). Lo strumento sarà orientato alla **simulazione sistematica dell'impatto sul carico assistenziale**, al fine di indirizzare con maggiore precisione e tempestività la risposta del sistema sanitario, tutelandone sostenibilità, efficacia, equità e garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

### 3.2.2. L'investimento 6 (salute), Componente 2, 1.3 "Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione"

L'investimento si articola in:

1. *Il Fascicolo Sanitario Elettronico (M6C2I1.3.1), anche tenendo conto delle azioni già previste dalla normativa vigente (c.d. "progetti in essere") quali, tra l'altro, il potenziamento del Sistema Tessera Sanitaria;*
2. *Infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute e analisi dei dati e modello predittivo per garantire i LEA italiani e la sorveglianza e vigilanza sanitaria (M6C2I1.3.2):*

**2.1 Rafforzamento infrastruttura e strumenti Data Analysis del MdS (M6C2I1.3.2.1)** – soggetto attuatore DGISS, soggetto di supporto DGPROGS;

**2.2 Reingegnerizzazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) a livello locale (M6C2I1.3.2.2)** con, in particolare:

- *L'adozione da parte delle Regioni di **4 nuovi flussi informativi nazionali** (Sub-investimento M6C2 I.1.3.2.2.1):* Consultori di Famiglia; Ospedali di Comunità; Servizi di Riabilitazione Territoriale; Servizi di Cure Primarie - Soggetto attuatore Regioni e P.A, soggetto di supporto DGSISS.
- **Software Development ToolKits (SDK) per facilitare l'interoperabilità e la semantica tra enti del SSN (NSIS)** - Sub-investimento M6C2 I1.3.2.2.2, soggetto attuatore DGSISS, soggetto di supporto DTD.
- **Rafforzamento della collezione, elaborazione e produzione di dati a livello locale** - Sub-investimento M6C2 I1.3.2.2.3 - soggetto attuatore DGSISS, soggetto di supporto DGPROGS.

**2.2 Costruzione del modello predittivo e realizzazione del National Health Prevention Hub (M6C2 I1.3.2.3), articolato in tre sub-investimenti specifici:**

- **Modello di simulazione e previsione per scenari a medio e lungo termine nel NHS - concettualizzazione del modello, sviluppo dell'algoritmo e governance del progetto** - Sub-Investimento M6C2 I1.3.2.3.1 - soggetto attuatore DGPROG, soggetto di supporto DGSISS
- **Costruzione di un potente modello di simulazione e previsione degli scenari a medio e lungo termine nel sistema sanitario nazionale (NHS) – Concettualizzazione del modello”** - M6C2-00-ITA-17 - T2 2026
- **Modello di simulazione e previsione per scenari a medio e lungo termine nel SSN - progettazione e costruzione dello strumento** - Sub-Investimento M6C2 I1.3.2.3.2 – soggetto attuatore DGSISS, soggetto di supporto DGPROGS
- **Modello di simulazione e previsione per scenari a medio e lungo termine del NHS - realizzazione del National Health Prevention Hub NHPH, destinato a operare quale nodo avanzato per l'elaborazione di scenari a medio e lungo termine, a supporto delle politiche pubbliche e del governo dei LEA** - Sub-Investimento M6C2 I1.3.2.3.3 - soggetto attuatore DGPREV, soggetto di supporto DGPROGS

**2.4 Sviluppo della Piattaforma Nazionale per i servizi di telemedicina** (Sub-Investimento M6C2 I1.3.2.4) soggetto attuatore DGSISS, soggetto di supporto DGPROGS

### 3.2.2.1. Reingegnerizzazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario

Il perimetro informativo del MNC è oggi identificato nel **Nuovo Sistema Informativo Sanitario** (e nella normativa abilitante al suo utilizzo), riconosciuto essere strumento necessario per le misure di qualità, efficienza, ed appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale<sup>86</sup>, ed istituito presso il Ministero della Salute, titolare del trattamento dei dati conferiti allo stesso NSIS<sup>87</sup>.

Si articola in:

- flussi informativi - risorse;
  - flussi informativi – gestionali – Asl e strutture di ricovero e cura;
  - flussi informativi economici - costi;
  - flussi informativi individuali - prestazioni; Compongono il NSIS:
- **Flusso SDO - Scheda di dimissione Ospedaliera**<sup>88</sup>. Contiene informazioni dettagliate sulle condizioni cliniche dei pazienti al momento della dimissione ospedaliera, rendendo possibile l'analisi delle patologie presenti.
  - **Flusso FAR - Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali**<sup>89</sup>. Raccoglie dati funzionali alla valutazione degli assistiti inseriti in strutture residenziali o semiresidenziali, consentendo l'individuazione delle patologie che necessitano di interventi assistenziali continuativi.
  - **Flusso HOSPICE - Assistenza erogata presso Hospice**<sup>90</sup>. Consente

---

<sup>86</sup> Art.3, "ulteriori adempimenti per migliorare il monitoraggio della spesa nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)", Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 23 marzo 2005 ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione [dell'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311. GU Serie Generale n.105 del 07 maggio 2005, S.On. 83](#)

<sup>87</sup> [Ministero della salute - Decreto ministeriale 07/12/2016, n. 262](#), "Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato", pubblicato in G.U. 8 febbraio 2017, n. 32.

l'identificazione degli assistiti affetti da patologie in fase di trattamento palliativo.

- **Flusso EMUR - sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza<sup>91</sup>.** Consente il monitoraggio di situazioni mediche urgenti e offre elementi informativi utili a comprendere le eventuali correlazioni tra tali emergenze e le condizioni patologiche sottostanti.
- **Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero<sup>92</sup>.** Il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero si riferisce ai medicinali utilizzati nelle strutture sanitarie direttamente gestite dal Servizio sanitario nazionale, ad eccezione dei medicinali dispensati dalle stesse in distribuzione diretta<sup>93</sup>.
- **Flusso Tessera Sanitaria specialistica ambulatoriale<sup>94</sup>.** Documenta i trattamenti medici specialistici erogati in regime ambulatoriale, contribuendo all'individuazione degli assistiti affetti da patologie che richiedono interventi terapeutici specifici e continuativi.

---

<sup>88</sup> DECRETO 26 settembre 2023, n. 165, Regolamento recante modificazioni e integrazioni al regolamento recante norme concernenti l'aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati", pubblicato in [GU Serie Generale n.272 del 21 novembre 2023](#);

<sup>89</sup> Decreto 17 dicembre 2008, Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali, pubblicata in [G.U. Serie Generale, n. 6 del 09 gennaio 2009](#);

<sup>90</sup> DECRETO 7 dicembre 2016, n. 262, Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, pubblicata in [GU Serie Generale n.32 del 08 febbraio 2017](#);

<sup>91</sup> DECRETO 17 dicembre 2008, Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza, pubblicata in [GU Serie Generale n.9 del 13 gennaio 2009](#);

<sup>92</sup> Decreto ministeriale 4 febbraio 2009, "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero", pubblicato in [G.U. 6 marzo 2009, n. 54](#).

<sup>93</sup> Sono pertanto ricompresi nel monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero: a) i medicinali destinati alla somministrazione interna consegnati dalle farmacie ospedaliere ai reparti ed alle altre unità operative; b) i medicinali resi da reparti ed altre unità operative alle farmacie ospedaliere; c) i medicinali destinati alla somministrazione interna consegnati dalle farmacie distrettuali a laboratori, ambulatori e altro tipo di strutture territoriali; d) i medicinali resi da laboratori, ambulatori e altri tipi di strutture territoriali alle farmacie distrettuali.

- **Flusso Tessera Sanitaria Farmaceutica convenzionata<sup>95</sup>.** Rende disponibili dati relativi alla terapia farmacologica prescritta, utili all'individuazione degli assistiti affetti da patologie, attraverso l'analisi della gestione delle terapie a lungo termine.
- **Flusso DD e DPC - Flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto<sup>96</sup>.** Fornisce informazioni sui medicinali dispensati tramite le strutture sanitarie agli assistiti per la somministrazione al proprio domicilio.
- **Flusso SIAD - Sistema Informativo dell'Assistenza Domiciliare<sup>97</sup> (c.d. flusso SIAD).** Documenta le prestazioni erogate in ambito domiciliare, contribuendo all'individuazione degli assistiti affetti da patologie che necessitano di un supporto continuativo nel proprio contesto abitativo.
- **Flusso SISM - sistema informativo per la salute mentale<sup>98</sup>.** Consente l'identificazione e la valutazione delle condizioni cliniche e assistenziali dei pazienti affetti da patologie psichiatriche, riconducibili a un'area di fragilità significativa.
- **Flusso SIND - sistema informativo nazionale per le dipendenze<sup>99</sup>.** Raccoglie informazioni relative ai pazienti in carico presso i servizi per le dipendenze, configurando un ulteriore ambito rilevante nell'analisi della cronicità e della fragilità.

---

<sup>94</sup> [articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 24 novembre 2003, n. 326](#), sono resi disponibili al Ministero della salute e all'AGENAS, secondo le modalità da stabilire con il protocollo di cui al comma 10 del medesimo articolo 50, con particolare riferimento ai dati in chiaro della ricetta del Servizio sanitario nazionale (SSN) dematerializzata e ai dati pseudonimizzati riferiti alla spesa sanitaria che confluiscono nella dichiarazione dei redditi precompilata (modello 730), nonché ai dati relativi alle prenotazioni resi disponibili dai centri unici di prenotazione (CUP) regionali.

<sup>95</sup> Decreto 11 febbraio 1997, "Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero, pubblicato in G.U. Serie Generale [n.72 del 27-03-1997](#)

<sup>96</sup> Decreto 31 luglio 2007, Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, pubblicato in G.U. Serie Generale [n.229 del 02 ottobre 2007](#)

<sup>97</sup> Decreto 17 dicembre 2008, Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare, pubblicato in [G.U. Serie Generale, n. 6 del 09 gennaio 2009](#).

<sup>98</sup> Decreto 15 ottobre 2010, Istituzione del sistema informativo per la salute mentale, pubblicato in [G.U. Serie Generale n.254 del 29 ottobre 2010](#)

<sup>99</sup> Decreto 11 giugno 2010, Istituzione del sistema informativo nazionale per le dipendenze, pubblicato in [GU Serie Generale n.160 del 12 luglio 2010](#)

A complemento della componente clinico-assistenziale, il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) **integra un'articolata sezione economico-contabile, finalizzata al monitoraggio dei costi diretti sostenuti dal Servizio Sanitario Nazionale**. In tale ambito, il **modello CE (Conto Economico)** delle aziende sanitarie rappresenta il flusso informativo ufficiale e armonizzato, attraverso cui ciascun ente del SSN trasmette al Ministero della Salute i **dati consuntivi annuali relativi a costi, ricavi e risultati di esercizio**; questi sono articolati per natura della spesa (personale, farmaci, dispositivi, beni e servizi, ecc.). **Il modello consente una valutazione strutturata della spesa per livelli di assistenza** (ospedaliera, territoriale, preventiva) **e fornisce un riferimento fondamentale per l'analisi di efficienza, sostenibilità e programmazione sanitaria**. Contestualmente, i dati consolidati di spesa sanitaria – anche derivanti dai medesimi flussi – sono trasmessi al Ministero dell'Economia e delle Finanze – Ragioneria Generale dello Stato, nell'ambito degli adempimenti previsti dalle disposizioni di coordinamento della finanza pubblica (art. 30, legge 289/2002<sup>100</sup>, e successive modificazioni). Tali flussi alimentano il monitoraggio finanziario infrannuale e annuale, la verifica degli adempimenti regionali ai fini dell'accesso al finanziamento del SSN, nonché l'elaborazione dei documenti di bilancio e delle relazioni programmatiche nazionali. Nel loro insieme, i flussi economici e assistenziali costituiscono un sistema informativo integrato, idoneo a **supportare l'analisi incrociata tra volumi di attività erogate e risorse assorbite**, abilitando strumenti di valutazione coerenti con gli obiettivi di appropriatezza, sostenibilità ed equilibrio economico-finanziario del sistema sanitario pubblico.

**La reingegnerizzazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) a livello locale**, sub investimento (M6C2I1.3.2.2) del PNRR<sup>101</sup>, prevede, entro il giugno 2025, il completamento del patrimonio informativo e dei relativi servizi applicativi, oltre all'adozione da parte delle Regioni di **4 nuovi flussi informativi nazionali**:

- Consultori di Famiglia,
- Ospedali di Comunità,
- Servizi di Riabilitazione Territoriale

## Servizi di Cure Primarie

L'investimento è parte integrante della strategia più ampia promossa dalla DGSISS nel quadro degli interventi PNRR di sua competenza, e si collega direttamente sia alla reingegnerizzazione dell'NSIS a livello nazionale, sia al potenziamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti di analisi dati del Ministero della Salute.

---

<sup>100</sup> Legge del 27 dicembre 2002, n. 289, "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)", pubblicata in [G.U. n.305 del 31-12-2002 - Suppl. Ordinario n. 240](#)

<sup>101</sup> Le indicazioni operative per lo sviluppo dei progetti, le modalità di attuazione dell'investimento e le procedure di approvvigionamento sono definite nell'ambito della strategia adottata dalla Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica (DGSISS), responsabile dell'intervento.

### 3.2.2.1.1. Evoluzione della Tessera Sanitaria

Il Sistema Tessera Sanitaria (TS), la cui titolarità è in capo al Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato (RGS), rappresenta uno dei pilastri portanti della digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Da piattaforma finalizzata alla rilevazione e al monitoraggio della spesa pubblica per beni e servizi sanitari, il Sistema TS ha infatti assunto negli anni la funzione di architrave tecnologica a supporto della *governance* del Servizio Sanitario Nazionale, contribuendo alla coerenza, trasparenza e qualità dei processi programmatori e valutativi.

In una prospettiva evolutiva, **il Sistema TS è destinato a integrarsi pienamente nei circuiti di interoperabilità dei dati sanitari su scala europea, a sostenere l'elaborazione di modelli predittivi di analisi epidemiologica e gestione dei bisogni assistenziali, nonché a costituire un'infrastruttura abilitante per l'applicazione di soluzioni digitali avanzate basate su algoritmi di intelligenza artificiale**, in conformità con le direttrici strategiche definite a livello nazionale e dall'Unione Europea in materia di sanità digitale. Più nello specifico, ai sensi dell'art. 50 *“Disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie”*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269<sup>102</sup>, i parametri della tessera sanitaria sono definiti ai fini di *“potenziare il monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario e delle iniziative per la realizzazione di misure di appropriatezza delle prescrizioni, nonché per l'attribuzione e la verifica del budget di distretto, di farmacovigilanza e sorveglianza epidemiologica”*. Il Sistema TS ha consentito la rilevazione telematica, su tutto il territorio nazionale, delle prescrizioni mediche e delle prestazioni di farmaceutica e di specialistica ambulatoriale erogate a carico del SSN. Operativo in tutte le Regioni e Province autonome dal 2009, **l'adesione al Sistema TS è considerata adempimento regionale rilevante ai fini dell'accesso alla quota premiale del finanziamento sanitario**, come previsto dall'articolo 2, comma 67, della legge 23 dicembre 2009, n. 191<sup>103</sup>. L'evoluzione del Sistema ha rafforzato le capacità di controllo delle pubbliche amministrazioni mediante l'introduzione della ricetta elettronica, la dematerializzazione delle prescrizioni, e la verifica automatica delle esenzioni per reddito<sup>104</sup>. Quindi, con la legge 11 dicembre

2016, n. 232 (legge di bilancio 2017)<sup>105</sup>, ha rafforzato il ruolo del Sistema TS nella gestione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), prevedendo la realizzazione dell'infrastruttura di interoperabilità nazionale. Con il decreto del 4 agosto 2017, firmato dai Ministri dell'economia e della salute, è stata definita la nuova architettura del FSE, in collaborazione con AgID e le Regioni, secondo le indicazioni del Garante per la protezione dei dati personali. In particolare, sono stati previsti:

- La realizzazione, da parte del MEF-RGS (Sistema TS), dell'**Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI)**<sup>106</sup> per la ricostruzione del FSE dell'assistito, integrando i documenti sanitari indipendentemente dalla regione di origine;
- L'attivazione di servizi in sussidiarietà per Regioni e Province autonome, con infrastruttura TS per il **collegamento dei medici e delle strutture sanitarie ai fini dell'alimentazione del FSE**;
- **L'integrazione nei FSE regionali, tramite INI, dei dati sanitari già presenti nel Sistema TS** (farmaceutica, specialistica ambulatoriale, esenzioni);
- **L'interconnessione con l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA)** per l'identificazione univoca del cittadino;
- La gestione centralizzata del consenso dell'assistito, sia per la consultazione del FSE da parte dei soggetti autorizzati, sia per il recupero dei dati clinici pregressi.

Nel contesto del **Piano nazionale per il governo delle liste d'attesa**, introdotto con il decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73<sup>107</sup>, è stato previsto il **rafforzamento delle sinergie informative tra i sistemi digitali regionali e nazionali mediante l'integrazione tra il Sistema Tessera Sanitaria e la nuova Piattaforma nazionale delle liste d'attesa**. A tal fine, è stato disposto che il Sistema TS alimenti la suddetta piattaforma utilizzando i dati provenienti dal flusso informativo istituito ai sensi dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269<sup>108</sup>. Tale evoluzione mira a garantire una maggiore trasparenza, tempestività e uniformità nella rilevazione e gestione dei tempi di attesa a livello nazionale, rafforzando gli strumenti di monitoraggio e indirizzo programmatico in capo al Ministero della Salute e ad AGENAS.

---

<sup>102</sup> Recante "disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", pubblicato in [G.U. n.229 del 0 ottobre 2003 - Suppl. Ordinario n. 157](#) e convertito

con modificazioni dalla L.24 novembre 2003, n. 326, [S.O n.181, relativo alla G.U. 25 novembre 2003, n.274](#).

103 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato” (legge finanziaria 2010), pubblicata in [G.U. n.302 del 30 dicembre 2009 – S.O. n. 243](#)

104 A partire dal 2010, il collegamento telematico dei medici al Sistema ha reso possibile l'emissione dei certificati digitali di malattia, trasmessi direttamente all'INPS, in attuazione dell'articolo 55-septies, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, pubblicato in [G.U. n.106 del 09 maggio 2001 – S.O. n. 112](#). Dal 2021, l'estensione è stata applicata anche ai certificati destinati all'INAIL. Con l'articolo 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, “Semplificazione fiscale e dichiarazione dei redditi precompilata”, pubblicato in [G.U. n.277 del 28 novembre 2014](#), è stata avviata la trasmissione telematica all'Agenzia delle Entrate delle spese sanitarie sostenute dai cittadini, con l'obiettivo di alimentare la dichiarazione dei redditi precompilata. Le spese tracciate includono ticket, prestazioni private in strutture accreditate, e servizi erogati da professionisti sanitari. La [legge 28 dicembre 2015, n. 208](#), legge di stabilità 2016, “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato”, pubblicato in [G.U. Serie Generale n.302 del 30 dicembre 2015 – S.O. n. 70](#)), ha ampliato ulteriormente il perimetro includendo parafarmacie, ottici, veterinari, psicologi, ostetriche e altre figure professionali. Il [decreto del Ragioniere Generale dello Stato del 27 aprile 2018](#) ha riconosciuto a tutti i cittadini, anche non interessati alla dichiarazione precompilata, la possibilità di accedere online al proprio storico di spese sanitarie, abilitando anche la “compilazione agevolata” della dichiarazione dei redditi.

105 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019”, pubblicato in [G.U. n.297 del 21 dicembre 2016 – S.O. n. 57](#).

106 Per le specifiche tecniche dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità ad uso delle regioni in sussidiarietà si veda la versione 2.6 aggiornata al 27.02.2025 in [https://www.fascicolosanitario.gov.it/sites/default/files/public/media/Specifiche%20Tecniche%20INI%20ad%20uso%20delle%20Regioni%20in%20Sussidiarietà\\_Versione%202.6.pdf](https://www.fascicolosanitario.gov.it/sites/default/files/public/media/Specifiche%20Tecniche%20INI%20ad%20uso%20delle%20Regioni%20in%20Sussidiarietà_Versione%202.6.pdf)

107 “Misure urgenti per la riduzione dei tempi delle liste di attesa delle prestazioni sanitarie” pubblicato in G.U. n.132 del 07-06-2024 e convertito con modificazioni dalla [L. 29 luglio 2024, n. 107 \(in G.U. 31 luglio 2024, n. 178\)](#).

108 “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”, pubblicato in [G.U. n.229 del 02 ottobre 2003 – S.O n. 157](#), convertito con modificazioni dalla L.24 novembre 2003, n. 326 (in S.O n.181, relativo alla G.U. 25 novembre 2003, n.274).

### 3.2.2.1.2. L'Anagrafe Nazionale Assistiti

L'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA) costituisce un'infrastruttura di raccolta delle informazioni anagrafiche di tutti gli assistiti del SSN, del SASN, dei residenti all'estero, dei cittadini potenzialmente assistibili, nonché i dati relativi ai medici convenzionati, ai codici di esenzione nazionali e regionali, ai recapiti di contatto e alle corrispondenze tra Comuni e ASL competenti. Ai sensi dall'articolo 1, commi 231 e 232, della legge n. 147 del 2013<sup>109</sup> è stata concepita ai fini di **rafforzare gli interventi in tema di monitoraggio della spesa del settore sanitario, accelerare il processo di automazione amministrativa e migliorare i servizi per i cittadini e le pubbliche amministrazioni** ed è realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze, in accordo con il Ministero della salute in relazione alle specifiche esigenze di monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza (LEA).

L'ANA è stata formalmente istituita con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 giugno 2022<sup>110</sup> che, oltre alle misure di garanzia e sicurezza da adottare per il trattamento dei dati personali, stabilisce le modalità per il graduale subentro dell'ANA alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti gestiti dalle singole aziende sanitarie locali, in conformità con l'articolo 62-ter del Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD); definisce altresì i criteri tecnici **per assicurare l'interoperabilità con le banche dati di rilievo nazionale e regionale e le modalità di integrazione con le infrastrutture già operative a livello territoriale per finalità analoghe, al fine di promuovere un modello unitario, sicuro e coerente di gestione dei dati sanitari a supporto delle attività istituzionali.**

La base dati su cui si fonda il modello è costituita da informazioni individuali interconnesse, tratte da tutti i flussi sanitari nazionali relativi agli assistiti residenti in Italia che abbiano avuto almeno un accesso al Servizio Sanitario Nazionale. Tuttavia, in questa fase sperimentale, sono stati **rilevati alcuni limiti strutturali che ne condizionano l'applicabilità sistemica e la piena affidabilità predittiva<sup>111</sup>.**

- **esclusione dei soggetti che non accedono ai servizi del SSN**, con conseguente parziale rappresentatività della popolazione generale;

- **mancata inclusione delle prestazioni erogate dal privato non convenzionato**, che comporta una sottostima dei bisogni assistenziali in alcune fasce di popolazione;
- **perimetro informativo limitato**, con possibilità di **utilizzo delle fonti esterne al NSIS solo su base aggregata**;
- l'assenza di integrazione con strumenti/scale di valutazione individuale utilizzati nei setting assistenziali (es. Frailty Index - MMG);
- persistente **variabilità interregionale e intraregionale** dell'offerta, che incide sulla confrontabilità e sull'omogeneità dei dati raccolti.

---

<sup>110</sup> "Istituzione dell'Anagrafe Nazionale Assistiti", DPCM del 1° giugno 2022, pubblicato il [13 ottobre 2022 in G.U. n. 240](#).

<sup>111</sup> In sedi convegnistiche da parte di rappresentanti del Ministero della Salute cfr. [Modalità e strumenti per la stratificazione dei bisogni della popolazione: stato dell'arte](#)

### 3.2.2.1.3. Registri e banche dati

I **registri di monitoraggio dei farmaci** rappresentano una componente strutturale del sistema informativo del Servizio Sanitario Nazionale<sup>112</sup>. Pur rispondendo a una pluralità di finalità – incluse quelle conoscitive, cliniche, epidemiologiche e di programmazione – la loro funzione prevalente resta quella di strumento amministrativo di controllo. L'utilizzo dei registri è vincolato al rispetto del principio di non interferenza con il percorso clinico-assistenziale del paziente<sup>113</sup>.

Accanto ai registri, il SSN si avvale di un insieme articolato di banche dati a finalità specifica, volte a garantire il monitoraggio e l'analisi dei consumi farmaceutici. Tra queste, con funzioni distinte e complementari:

- **la Banca dati centrale per il monitoraggio delle confezioni di medicinali** immessi in commercio in Italia, istituita nel 2004<sup>114</sup>, consente la tracciabilità delle forniture di farmaci con costi a carico delle strutture pubbliche. Alimentata dai flussi trasmessi dalle aziende farmaceutiche e dagli operatori della distribuzione intermedia, la banca dati consente il monitoraggio delle movimentazioni lungo la filiera distributiva, inclusi i valori economici delle forniture di medicinali i cui costi sono direttamente a carico delle strutture pubbliche del SSN. Tale sistema costituisce una componente fondamentale del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e rappresenta la base per le attività di controllo, rendicontazione e valutazione nell'ambito della spesa farmaceutica nazionale.
- **La Banca dati delle prestazioni farmaceutiche in distribuzione diretta o per conto**, istituita con il decreto del Ministro della Salute 31 luglio 2007<sup>115</sup>, è finalizzata alla raccolta delle informazioni relative alle prestazioni farmaceutiche, destinate al consumo al domicilio, nei seguenti casi:
  - dimissione ospedaliera o visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico;
  - pazienti cronici soggetti a piani terapeutici o formalmente presi in carico;
  - assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale;

- erogazione tramite farmacie convenzionate per conto delle Aziende sanitarie locali.

Più nello specifico, la banca dati oltre a consentire<sup>116</sup> l'interconnessione dei contenuti informativi del NSIS attraverso il codice univoco dell'assistito<sup>117</sup>, è predisposta per permettere la consultazione in forma aggregata da parte delle amministrazioni pubbliche competenti. In particolare, i dati sono resi disponibili:

- alle strutture regionali e provinciali, per l'analisi comparativa dei livelli di assistenza farmaceutica;
- alle direzioni generali del Ministero della Salute competenti per la programmazione sanitaria, il sistema informativo e il governo farmaceutico;
- all'AIFA e al Ministero dell'Economia e delle Finanze, per finalità di monitoraggio e valutazione della spesa.

**I registri di monitoraggio dei farmaci AIFA sono finalizzati<sup>118</sup>:**

- all'uso appropriato nella pratica clinica, in conformità con le condizioni regolatorie fissate dalle Commissioni AIFA;
- alla valutazione dell'impiego nei diversi ambiti assistenziali, anche ai fini del confronto interregionale;
- alla stima dell'impatto clinico-terapeutico in *real world*, con possibilità di confronto con le evidenze sperimentali pre-registrative;
- all'applicazione di modelli di rimborsabilità condizionata all'esito, con meccanismi di rimborso selettivo (*payment by results, cost sharing, etc.*);
- alla produzione di evidenze tecnico-scientifiche a supporto dei decisori clinici e sanitari, sia a livello centrale che regionale.

**I registri sono articolati in quattro principali tipologie:**

1. **registri di monitoraggio** propriamente detti (*full registry* con tracciatura completa del percorso);
2. **piani terapeutici** (modelli semplificati per la definizione di criteri di eleggibilità e continuità);

3. **registri multi-farmaco semplificati** (utilizzati per gruppi terapeutici omogenei);
4. **registri per usi *ex lege*** (es. L. 648/96), in contesti di uso *off-label* o sperimentale regolato.

L'Agenzia ha avviato un programma di restituzione strutturata delle evidenze generate dai registri agli *stakeholder* istituzionali e non istituzionali, mediante report tecnico-scientifici per singolo medicinale e per indicazione terapeutica, elaborati con il contributo delle società scientifiche di riferimento.

Ogni report fornisce:

- dati epidemiologici aggregati a livello nazionale e regionale, sulle popolazioni trattate (quali età, genere, caratteristiche cliniche);
- informazioni sui trattamenti erogati, compresa la mobilità interregionale, *pattern* prescrittivo e dati di continuità terapeutica;
- informazioni sull'efficienza economica, in particolare nei casi di rimborsabilità condizionata;

---

<sup>112</sup> Ai sensi dell'art. 15, c. 10 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini", così come modificato dalla legge di conversione del 7 agosto 2012, n.135, pubblicata in [G.U. n.189 del 14 agosto 2012 – S.O. n. 173](#)

<sup>113</sup> I Manuali tecnici di supporto all'utilizzo dei Registri di Monitoraggio dedicati a tutti gli Utenti della Piattaforma AIFA sono disponibili al sito <https://www.aifa.gov.it/accesso-al-sistema>

<sup>114</sup> Decreto 15 luglio 2004, "Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo", pubblicato in G.U. Serie Generale, n. 2 del 04 gennaio 2005

<sup>115</sup> "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, Pubblicato nella Gazz. Uff. 2 ottobre 2007, n. 229. Per l'analisi delle caratteristiche tecniche dei flussi informativi per la costituzione della Banca dati per il monitoraggio della distribuzione diretta o per conto dei medicinali, si veda il documento del Ministero della salute "specifiche funzionali dei tracciati", dicembre 2016 – versione 6.9.

<sup>116</sup> Art. 2 "Banca dati distribuzione diretta", Decreto ministeriale 31 luglio 2007, "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto", Pubblicato nella Gazz. Uff. 2 ottobre 2007, n. 229.

<sup>117</sup> previsto dalla scheda 12 dello schema tipo di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle regioni e province autonome, approvato dall'Autorità Garante per la protezione di dati personali in data 13 aprile 2006

<sup>118</sup> Si veda <https://www.aifa.gov.it/analisi-registri-di-monitoraggio>

- dati relativi agli esiti negoziali eventualmente applicati, comprensivi dei volumi trattati e delle modalità di rimborso associate.

**La differenza strutturale tra le fonti informative utilizzate nel governo della spesa farmaceutica** consiste prevalentemente nel diverso perimetro funzionale e applicativo che caratterizza, da un lato, i registri AIFA e, dall'altro, i flussi informativi del Servizio Sanitario Nazionale.

**I registri di monitoraggio gestiti da AIFA**, strumenti selettivi a valenza regolatoria, rispondono a finalità essenzialmente amministrative e negoziali, funzionali al controllo dell'appropriatezza prescrittiva e all'applicazione dei modelli di rimborsabilità condizionata all'esito, in particolare per i farmaci innovativi o ad alto impatto. **La loro funzione si esplica principalmente sul controllo *ex post* dell'erogazione, circoscritta a specifici medicinali, sulla base di determinazioni regolatorie.**

**I flussi informativi strutturati del SSN – relativi alla farmaceutica convenzionata e per conto, al flusso SDO, alla specialistica ambulatoriale e all'EMUR – presentano invece una natura sistemica e trasversale:** consentono di tracciare, per l'intera popolazione assistita, i trattamenti effettivamente erogati, ricostruendo in modalità longitudinale e interoperabile i percorsi clinico-assistenziali reali, secondo codifiche standard internazionali (ICD, ATC, DDD).

**Questa distinzione rappresenta oggi uno snodo critico e strategico per il ripensamento della *governance* farmaceutica:** i registri AIFA consentono un controllo analitico selettivo, centrato su specifici prodotti ad alto costo o rischio, ma non supportano una visione sistemica del bisogno clinico o dell'*outcome* generato nella popolazione; i flussi SSN, se integrati, permettono valutazioni sistemiche per patologia, stratificazione per rischio, analisi comparative di esito ed efficacia reale, abilitando una *governance* centrata sul valore clinico generato, non solo sulla spesa autorizzata.

Sarebbe pertanto opportuna, in un'ottica di riforma strutturale, un'ulteriore interoperabilità tra i registri regolatori e le basi dati del SSN, per superare la frammentazione attuale e consentire e transitare da un sistema di controllo *ex post* a una *governance*

prospettica, predittiva e fondata su evidenza osservazionale, pienamente coerente con i principi di equità, appropriatezza e sostenibilità.

Ai sensi decreto-legge 18/10/2012, n. 179<sup>119</sup>, art. 12, commi. 10 e 11, e del DPCM del 3 marzo 2017<sup>120</sup>, *“Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie”*, art. 1, c.2, i **registri di patologia** sono istituiti allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, clinici ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita<sup>121</sup>. L'attività obbligatoria di tenuta e aggiornamento dei registri – alimentati in modo continuativo dagli esercenti le professioni - è svolta con le risorse disponibili in via ordinaria e rientra tra le attività istituzionali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale<sup>122</sup>.

Più nello specifico, tra le finalità dei registri di patologia vi sono:

- a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico;
- b) messa in atto di misure di controllo epidemiologico delle malattie infettive al fine di contribuire, ove possibile, alla loro eliminazione ed eradicazione;
- c) studio dell'incidenza e della prevalenza delle malattie infettive, per poterne monitorare la diffusione e l'andamento ed effettuare idonei interventi di prevenzione e controllo;

---

<sup>119</sup> Decreto-legge 18/10/2012, n. 179, *“Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese”*, pubblicato nella G.U. 19 ottobre 2012, n. 245, S.O.

<sup>120</sup> Pubblicato in G.U. Serie Generale n.109 del 12-05-2017

<sup>121</sup> Ai sensi del comma 11 del decreto 170/2012 sopra citato, sono istituiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali.

<sup>122</sup> Ai sensi del comma 11 del decreto 170/2012 sopra citato, nell'ambito del Patto per la salute 2019-2021 sono individuate le modalità per garantire e verificare la corretta tenuta e aggiornamento dei registri di cui al presente comma.

- d) sorveglianza epidemiologica per ridurre il rischio di introduzione o re-introduzione di malattie infettive, anche eliminate o sotto controllo;
- e) tutela della salute del singolo caso di malattia infettiva, di eventuali contatti e della collettività, con l'adozione delle misure previste dall'art. 3, lettera f), della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013;
- f) **prevenzione primaria, secondaria e diagnosi;**
- g) riduzione di morbosità e mortalità per malattie infettive;
- h) allerta rapido, per lo scambio di informazioni su eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica a livello nazionale e internazionale, con le Autorità competenti, in conformità alla normativa europea e internazionale;
- i) allineamento alla rete di sorveglianza comunitaria;
- j) **potenziamento delle capacità di sorveglianza a livello nazionale;**
- k) **semplificazione delle procedure di scambio dati, facilitazione della trasmissione della stessa e loro tutela;**
- l) **pianificazione sanitaria;**
- m) valutazione e monitoraggio dei fattori di rischio delle malattie sorvegliate.

Il Ministero della salute è responsabile delle basi dati nazionali dei sistemi di sorveglianza e dei registri e tratta i dati personali e sensibili contenuti nei sistemi di sorveglianza e nei registri indispensabili per le finalità di Governo e, per quanto espressamente previsto dalla normativa nazionale e comunitaria in materia di profilassi internazionale, anche per le finalità di prevenzione e di cura. Analogamente, i sistemi di sorveglianza e i registri di rilevanza esclusivamente regionale trattano i dati per finalità di cura, di ricerca e di Governo.

I registri sono articolati in un livello regionale, che tratta i dati provenienti dagli organismi sanitari e dai servizi sociosanitari operanti nel proprio territorio, e in un livello nazionale, che tratta i dati provenienti dal livello regionale. Attualmente, il sistema informativo sanitario nazionale comprende:

- **31 sistemi di sorveglianza** di rilevanza nazionale e regionale<sup>123</sup>
- **15 Registri di patologia** di rilevanza nazionale e regionale<sup>124</sup>

- **7 Sistemi di sorveglianza** di rilevanza nazionale e regionale, già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale<sup>125</sup>;
- **13 Registri di patologia** già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale<sup>126</sup>;
- **92 registri e sistemi di sorveglianza** di rilevanza esclusivamente regionale<sup>127</sup>

Il quadro normativo prevede la possibilità di istituire ulteriori registri o sistemi di sorveglianza mediante appositi DPCM, laddove emergano nuove esigenze epidemiologiche o priorità di sanità pubblica, nel rispetto dei criteri di rilevanza, appropriatezza e sostenibilità.

---

<sup>123</sup> Elenco A1) – allegato A DPCM 03/03/2017;

<sup>124</sup> Elenco A2) – allegato A DPCM 03/03/2017;

<sup>125</sup> Elenco B1) – allegato B DPCM 03/03/2017;

<sup>126</sup> Elenco B2) – allegato B DPCM 03/03/2017;

<sup>127</sup> Elenco allegato C DPCM 03/03/2017;

**3.2.2.2. Piano Operativo: “Missione 6 “Salute” Componente 2 -Investimento 1.3.2: Infrastruttura tecnologica del MdS e analisi dei dati, modello previsionale per la vigilanza LEA. Sub-investimento: 1.3.2.3.1 -Modello di simulazione e previsione per scenari a medio e lungo termine nel SSN – concettualizzazione del modello, sviluppo dell'algoritmo e governance del progetto**

Nel corso del 2022, la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria DGPROGS<sup>128</sup> ha intrapreso un percorso progettuale che ha posto le **premesse metodologiche** all’attuazione di detti sub-investimenti:

- **l’analisi dei principali modelli predittivi e di stratificazione della popolazione** sviluppati a livello regionale, accademico e internazionale;
- **l’esame complessivo dei programmi di prevenzione e promozione della salute**, anche finalizzati al miglioramento della qualità della vita dei soggetti cronici;
- **la progettazione di un modello prototipale di classificazione e stratificazione della popolazione cronica**, alimentabile mediante flussi NSIS e modulabile in funzione dei profili patologici prevalenti per consumo di risorse o rischio socioassistenziale;
- **l’elaborazione di una prima mappa logica del Modello Previsionale**, comprendente la definizione dello scenario tendenziale per la previsione dell’evoluzione del SSN in condizioni inerziali, nonché un’analisi preliminare finalizzata alla costruzione di scenari programmatici alternativi.

---

<sup>128</sup> nell’ambito della cornice di finanziamento prevista dal PON *Governance* e Capacità Istituzionale 2014-2020 (PON-GOV Resilienza)

In coerenza, in particolare, con il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, recante *“Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e delle prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”*<sup>129</sup> e del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80<sup>130</sup>, recante *“Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all’attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l’efficienza della giustizia”*, con **Decreto Direttoriale del 12 marzo 2025**<sup>131</sup> - Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del servizio sanitario nazionale – è stato approvato il **Piano Operativo** della ex Direzione Generale della Programmazione Sanitaria: **“Missione 6 “Salute” Componente 2 - Investimento**

**1.3.2: Infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute e analisi dei dati, modello previsionale per la vigilanza LEA. Sub-investimento: 1.3.2.3.1 -Modello di simulazione e previsione per scenari a medio e lungo termine nel SSN –concettualizzazione del modello, sviluppo dell'algoritmo e governance del progetto”.**

L’aggiornamento al febbraio 2025 di detto piano operativo è risultata necessaria sulla base delle *“nuove sfide derivanti dall’evoluzione tecnologica e dalle evidenze scientifiche, le nuove scelte di natura strategica (ad es. valutazioni di impatto derivanti dalla ristrutturazione di edifici sanitari obsoleti/costruzione di nuovi siti) e gli obiettivi imposti dal rinnovato contesto normativo, regolatorio, organizzativo (es. Decreto-legge sulle liste di attesa del 7 giugno 2024 n.73, convertito nella legge 107 del 29 luglio 2024)”*.

Si evidenzia che, nell’ambito della *governance* di progetto<sup>132</sup>, la DGPROGS ha attivato, tra altri<sup>133</sup>, il **Gruppo di Lavoro 5 Innovazione, deputato all’analisi delle principali soluzioni innovative in arrivo sul mercato quali farmaci in pipeline, dispositivi medici, tecnologie sanitarie, nuove politiche di prevenzione.**

---

<sup>129</sup> Pubblicato in G.U. n.129 del 31-05-2021 e convertito, con modificazioni, dalla legge del 29 luglio 2021, n. 108, pubblicata in S.O. n. 26, della G.U. 30/07/2021, n. 181

<sup>130</sup> Pubblicato in G.U. n.136 del 09-06-2021 e convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, pubblicata in S.O. n. 28, relativo alla G.U. 7/8/2021, n. 188.

<sup>131</sup> Doc DGPROGS-67 del 12/03/2025 - CUP J81C23000600006 –cfr.

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2025&codLeg=105596&parte=1%20&serie=null>

<sup>132</sup> Nell'aprile 2023, la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (DGPROGS) ha sottoscritto il primo Contratto Esecutivo dell'Accordo Quadro Consip "Sanità digitale – Sistemi informativi gestionali, Lotto 6". Successivamente, ha istituito formalmente la *governance* di progetto, aggiornata con decreto direttoriale del 14 febbraio 2024, e suscettibile di future evoluzioni. La struttura di *governance* si articola in tre organi: la Cabina di Regia, presieduta dal Direttore Generale della DGPROGS, composta dai Direttori Generali delle Direzioni ministeriali coinvolte (tra cui DGSISS, DGPREV, DGFDM, DGCOREI), con il compito di definire gli indirizzi strategici e garantire il coordinamento operativo delle attività progettuali; lo Steering Committee, guidato dal Direttore Generale competente in materia di programmazione sanitaria e costituito da rappresentanti di ISS, AIFA, INPS, MEF, INAIL, INMP, AGENAS, e da referenti regionali esperti in classificazione e stratificazione della popolazione, con funzione di supporto tecnico-scientifico all'impostazione metodologica e alla definizione strategica del progetto; l'*Advisory Board*, anch'esso presieduto dal Direttore Generale competente per la programmazione sanitaria, composto da rappresentanti di atenei e centri di ricerca di eccellenza (Tor Vergata, LUISS, Bocconi, Cattolica, Bologna, L'Aquila, Sant'Anna, Fondazione Bruno Kessler) e società scientifiche (AIE, SIHTA, AIIC, SIFO, AIES, SITI), con compiti di consulenza tecnico-scientifica specialistica e di valutazione critica indipendente, per garantire l'allineamento del progetto alle più recenti evoluzioni scientifiche e tecnologiche.

<sup>133</sup> il Gruppo di Lavoro 1 – Strategy & Monitoring, responsabile della progettazione e dello sviluppo del modello di analisi e monitoraggio delle performance del SSN, nonché delle componenti previsionali (*predictive*); il Gruppo di Lavoro 2 – Clustering, incaricato di coordinare l'evoluzione e l'estensione del modello di classificazione e stratificazione della popolazione e di definire l'architettura previsionale del sistema; il Gruppo di Lavoro 3 – Integration, preposto al coordinamento con i sub-investimenti 1.3.2.3.2 (modello di simulazione e previsione per scenari a medio-lungo termine, attuato dalla DGSISS) e 1.3.2.3.3 (realizzazione del National Health Hub, inizialmente in capo alla DGPREV e successivamente attribuito, ai sensi del DPCM n.196/2023 e confermato dal DL n.73/2024, al Dipartimento della prevenzione, ricerca ed emergenze sanitarie); il Gruppo di Lavoro 4 – Policy, incaricato di elaborare politiche sanitarie su base evidence-based a partire dai dati prodotti dagli altri gruppi, nonché di curare il percorso normativo in raccordo con l'Autorità Garante.

### 3.2.2.3. Il Modello Nazionale di Classificazione e Stratificazione dei bisogni di salute della popolazione

Al cuore del processo di programmazione vi è la costruzione del **Modello Nazionale di Classificazione e Stratificazione dei bisogni di salute della popolazione** (MNCS), una piattaforma analitica evoluta, fondata su dati integrati e strutturati, capace di supportare la segmentazione dei bisogni della popolazione e la previsione dinamica della domanda assistenziale.

L'iniziativa si articola nella **costruzione di uno strumento cognitivo e predittivo ad alta intensità tecnologica, volto a orientare la programmazione sanitaria su basi empiriche solide, fondate su evidenze quantitative capaci di riflettere con rigore i bisogni sanitari effettivi della popolazione, nel quadro di una crescente articolazione delle determinanti territoriali, epidemiologiche e sociodemografiche.**

In tale prospettiva, lo strumento mira a **rafforzare la capacità istituzionale di indirizzare l'allocazione delle risorse e l'organizzazione dei servizi secondo criteri di sostenibilità, equità e coerenza operativa**, rendendo il Servizio Sanitario Nazionale più aderente alle dinamiche reali della domanda di salute.

Come è ribadito nello schema di decreto del Ministero della salute recante l'adozione del **Piano Nazionale di Governo delle liste di attesa 2025 – 2027** e i relativi allegati da A - L<sup>134</sup>, obiettivo generale del modello è *“quello di **definire e sperimentare uno strumento quantitativo a supporto delle scelte di programmazione sanitaria, in logica evidence - based, per renderle maggiormente coerenti con gli scenari demografici ed epidemiologici, in essere, con quelli tendenziali di medio-lungo periodo** (es. invecchiamento della popolazione, squilibrio demografico, aumento della prevalenza di malattie croniche non trasmissibili altamente invalidanti per condizioni correlate di comorbidità, non autosufficienza, fragilità clinica e sociale, aumento del divario sociale di salute, ...) e con quelli futuri potenzialmente indotti*

---

<sup>134</sup> Trasmesso Il 11 febbraio 2025, al Ministero della Salute ha trasmesso, ai fini dell'Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, cfr. [www.statoregioni.it](http://www.statoregioni.it), codice 4.10/2025/12; 4.10/2025/13

*dall'evoluzione delle evidenze o dall'innovazione tecnologica, scientifica, normativa, programmatoria, al fine di simularne sistematicamente l'impatto sul carico assistenziale e quindi di orientare il SSN ad una risposta adeguata, che ne tuteli sostenibilità, efficacia, equità e garantisca l'erogazione dei LEA, costruendo anche una più robusta capacità di governo e utilizzo del patrimonio informativo sanitario corrente e a tendere”.*

Obiettivo specifico del progetto è *“far sì che lo strumento in questione sia, in primis, in grado di definire e misurare il bisogno di salute della popolazione, dal momento che questo dato è il prerequisito di una organizzazione dei servizi coerente con le attuali indicazioni programmatiche nazionali”*. Nell'**allegato A** di detto decreto, rubricato *“Approccio metodologico per la stima del fabbisogno di prestazioni”*, il Governo si propone di *“definire un approccio metodologico per la determinazione del fabbisogno di prestazioni che sia in grado di “superare” quello tradizionale, esclusivamente basato sul dato di consumo storico, valorizzando tutti gli elementi riconducibili ad una misura il più possibile vicina al concetto di bisogno vero di salute e utilizzando a tal fine il patrimonio di dati, metodi e strumenti già disponibili o in fase di definizione e sviluppo a livello centrale e regionale, con particolare riferimento al contributo che in questa direzione può essere fornito dal Modello nazionale di classificazione e stratificazione della popolazione (MNCS) in corso di sviluppo nell'ambito del progetto in attuazione del sub-investimento 1.3.2.3.1 del PNRR M6C2 “Modello di simulazione e previsione per scenari a medio e lungo termine nel SSN - concettualizzazione del modello, sviluppo dell'algoritmo e governance del progetto”, a titolarità della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e con scadenza a giugno 2026.*

Elemento architettonico distintivo di questo impianto è quindi rappresentato dalla ***Dashboard*** predittiva di programmazione sanitaria, concepita per supportare in maniera integrata le funzioni di pianificazione, monitoraggio e valutazione della DGPROGS. Tale dashboard si articola in due componenti sinergiche:

- una prima sezione di ***performance analysis***, finalizzata a ricondurre a sistema, integrare e ottimizzare le banche dati e gli strumenti analitici esistenti, garantendo l'interoperabilità informativa, l'aggiornabilità dei

contenuti e la piena adattabilità alle esigenze dei diversi livelli istituzionali;

- una seconda sezione dedicata alla **stratificazione e alla classificazione della popolazione, dotata di un modulo predittivo ad alta precisione, in grado di quantificare e analizzare il fabbisogno di salute su base territoriale**, generare scenari evolutivi — sia inerziali che programmatori — e sviluppare valutazioni d'impatto *ex ante* ed *ex post*, in funzione delle trasformazioni demografiche, epidemiologiche, tecnologiche e regolatorie.

Nel dettaglio, la *dashboard* permetterà una **lettura dinamica e prospettica della domanda di salute**, monitorando e interpretando l'andamento delle performance del SSN a tutti i livelli — centrale, regionale e territoriale — grazie all'**integrazione organica di tutte le fonti disponibili**: Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), Nuovo Sistema di Garanzia, mobilità sanitaria, liste d'attesa, esiti clinici, reti assistenziali, edilizia sanitaria, dati finanziari e altri indicatori strutturali.

Da tale impianto sarà possibile **simulare l'impatto sistemico di scelte programmatiche complesse, anche a normativa vigente — ad esempio, in relazione a modifiche dei tetti di spesa**, riorganizzazioni delle reti ospedaliere o ridefinizione dei valori target. Un ulteriore livello analitico sarà garantito dall'elaborazione di **modelli predittivi di fabbisogno e spesa sanitaria su un orizzonte di oltre 20 anni, basati su cluster di patologie e integranti l'evoluzione dei fattori demografici, epidemiologici, degli stili di vita e delle innovazioni tecnologiche e terapeutiche**.

Inoltre, la *dashboard* renderà possibile la **simulazione di scenari controfattuali** attraverso l'introduzione di misure e interventi "shock", applicati all'andamento inerziale dei singoli *cluster* patologici. Questo meccanismo consentirà la **valutazione comparativa e selettiva di nuove politiche sanitarie secondo un approccio value-based**, volto a massimizzare il valore generato per il cittadino e a razionalizzare l'uso delle risorse pubbliche, orientando in modo più efficiente e mirato la risposta del sistema.

**Al dicembre 2024 è stato completato l'assessment degli strumenti di monitoraggio in uso presso la DGPROGS, sono state contestualmente redatte le linee guida e le specifiche tecniche, con avvio delle attività formative, finalizzate all'adozione di un sistema informatizzato centralizzato per l'elaborazione automatica di dati, indicatori e fonti eterogenee di interesse direzionale. È stata inoltre concepita e rilasciata una *strategy map* contenente i nuovi moduli funzionali del modello di monitoraggio e i relativi requisiti di business, da cui sono derivati i principali casi d'uso:**

- monitoraggio degli **adempimenti LEA**
- valutazione della **mobilità sanitaria** con applicazione del TUC
- rilevazione sistemica dei **tempi di attesa**, con misurazione in fase *ex ante* ed *ex post* e calcolo della percentuale di garanzia per le classi di priorità
- mappatura evolutiva della **rete ospedaliera** secondo il DM 70/2015, con rilevazione informatizzata dei posti letto per tipologia e territorio
- monitoraggio degli obiettivi di **piano regionali**
- verifica dell'attuazione del **servizio 116117**

Tali attività hanno condotto al **primo rilascio ufficiale della Sezione A della *dashboard* previsionale**, quale infrastruttura digitale strategica per la programmazione sanitaria nazionale. Il **completamento del modello è previsto per il 2026**, con *milestone* già fissate. In prospettiva, il sistema produrrà **scenari predittivi a supporto della programmazione sanitaria, consentendo di:**

- **prevedere il fabbisogno assistenziale, anche in relazione a fenomeni emergenti** (es. cronicità, disuguaglianze, invecchiamento);
- **ottimizzare la valutazione e l'aggiornamento dei LEA;**
- **contribuire alla ripartizione del Fondo Sanitario Nazionale** secondo criteri di equità e fabbisogno reale;
- **orientare le strategie di HTA, digitalizzazione e prevenzione;**
- **migliorare la presa in carico personalizzata e integrata delle persone con bisogni complessi.**

### *Dettaglio: il Modello Nazionale di Classificazione e Stratificazione della Popolazione (MNCS)*

Nella cornice normativa entro cui si incardinano le azioni per il raggiungimento degli investimenti sopra descritti – ed in particolare il **Modello Nazionale di Classificazione e Stratificazione della Popolazione (MNCS)**, vi sono<sup>135</sup>:

- il DPCM 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”<sup>136</sup> (di seguito DPCM LEA), al fine di considerare le condizioni di cui all’elenco di “Malattie e condizioni croniche e invalidanti” e relativi “Pacchetti prestazionali Nuovo nomenclatore” e “Malattie rare esentate dalla partecipazione al costo” di cui agli Allegati 8 e 7 rispettivamente del medesimo DPCM;
- il decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, recante “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”<sup>137</sup>;
- il decreto del Ministero della salute del 23 maggio 2022, n.77, recante “la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale”<sup>138</sup>, in particolare l’Allegato 1 “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale” che, con riferimento alla **“stratificazione della popolazione e delle condizioni demografiche dei territori come strumento di analisi dei bisogni, finalizzata alla programmazione e alla**

---

<sup>135</sup> Tra altre, quali la Legge n. 33 del 23 marzo 2023 “Deleghe al Governo in materia di politiche in favore delle persone anziane” e la Legge 22 dicembre 2021, n. 227 “Delega al Governo in materia di disabilità”, all. A ““approccio metodologico per la stima del fabbisogno di prestazioni”, dello schema di decreto del Ministero della salute recante l’adozione del Piano Nazionale di Governo delle liste di attesa 2025 – 2027, trasmesso Il 11 febbraio 2025, al Ministero della Salute ha trasmesso, ai fini dell’Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, cfr. [www.statoregioni.it](http://www.statoregioni.it), codice 4.10/2025/12; 4.10/2025/13

<sup>136</sup> GU Serie Generale n.65 del 18-03-2017 - Suppl. Ordinario n. 15

<sup>137</sup> Pubblicato in G.U. Serie Generale n.127 del 04/06/2015

<sup>138</sup> Pubblicato nella G.U. 22 giugno 2022, n. 144

**presa in carico”<sup>139</sup>, riconosce che la “stratificazione della Popolazione per profili di rischio, attraverso algoritmi predittivi, permette di differenziare le strategie di intervento per la popolazione e per la presa in carico degli assistiti sulla base del livello di rischio, di bisogno di salute e consumo di risorse”.**

È inoltre esplicitato che:

- *“la conoscenza dettagliata del profilo epidemiologico e degli indicatori relativi ai bisogni e agli esiti di salute della popolazione costituisce un elemento cardine della governance sanitaria territoriale. L'implementazione di sistemi di misurazione e stratificazione, infatti, alimenta una piattaforma informativa completa sulla popolazione, inclusiva della prevalenza di patologie croniche e fragilità”;*
- l'adozione di un modello unico nazionale garantisce un linguaggio comune, volto ad assicurare equità nell'accesso e uniformità nella presa in carico; la stratificazione deve tendere verso una valutazione globale dei bisogni socioassistenziali dell'individuo, integrando informazioni cliniche, sociali e ulteriori necessità personali.

---

<sup>139</sup> Cap. 3 All. 1 decreto del Ministero della salute del 23 maggio 2022, n.77, recante “la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale”, pubblicato in G.U. 22 giugno 2022, n. 144

### 3.2.2.3.1. I criteri di classificazione per patologia

I criteri di classificazione per patologia utilizzati derivano:

- dalla letteratura pubblicata su riviste *peer-reviewed* relativa ai criteri di classificazione per patologia utilizzati nel contesto italiano, letteratura grigia (delibere e determinazioni regionali, pubblicazioni divulgative, libri a contenuto scientifico e informazioni reperite nel World Wide Web);
- indice di severità MCS (*Multisource Comorbidity Score*);
- indici *Chronic-Related Score* (CReSc) e *Chronic-Related Score-2.0* (CReSc-2.0) sviluppati in Regione Lombardia;
- iniziativa PROTER-Macro di Regione Toscana;
- iniziativa Banca dati assistito (BDA) delle ASL della Provincia di Brescia;
- criteri individuati da Regione Emilia-Romagna, Regione Lombardia, Regione Lazio, Regione Puglia per le rispettive attività di stratificazione regionale;
- revisione sistematica delle esperienze italiane relativamente ai criteri di tracciamento dei pazienti cronici, pubblicata da Canova et al. sulla rivista *Epidemiologia & Prevenzione* nel 2019<sup>16</sup>;
- criteri proposti dal *Global Burden of Disease* (GBD).

La costruzione del MNC è stata il risultato di un processo metodologico strutturato e articolato in più fasi consequenziali, così delineate:

- identificazione delle Aree patologiche, finalizzata a garantire il tracciamento esaustivo delle condizioni croniche, degli stati connessi a situazioni di vulnerabilità, delle malattie rare, nonché delle condizioni preconcezionali e della gravidanza;
- classificazione, all'interno di ciascuna Area patologica, dei diversi livelli di patologia, secondo una logica di stratificazione clinica;
- definizione di un'organizzazione gerarchica per ogni livello patologico individuato, con l'obiettivo di strutturare ordinatamente l'inquadramento diagnostico;

- selezione di specifiche prestazioni traccianti, distinte e discriminanti per ciascun livello patologico, tali da rendere ogni livello univocamente identificabile ed esclusivo;
- individuazione delle logiche di interazione tra le prestazioni traccianti all'interno dell'algoritmo, con la conseguente definizione di soglie minime di copertura del farmaco tracciante, atte a garantire un livello adeguato di confidenza nell'identificazione della condizione patologica;
- determinazione di logiche traccianti specifiche in funzione del sesso e delle diverse classi di età, al fine di affinare l'accuratezza dell'algoritmo;
- introduzione di logiche di disattivazione ("spegnimento") riferite a particolari condizioni patologiche e relative prestazioni traccianti, in presenza di comorbidità non compatibili tra loro.

### 3.2.2.3.2.L'algoritmo di classificazione

Il modello di stratificazione si basa sull'applicazione di un **algoritmo di classificazione**<sup>140</sup> articolato in due fasi principali:

1. **Ricostruzione delle informazioni cliniche e generazione dell'anagrafica degli esenti:** mediante l'utilizzo del **Codice Univoco Nazionale dell'Assistito** (CUNA), si procede alla ricostruzione delle informazioni cliniche derivanti dai flussi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e alla costituzione dell'anagrafica degli esenti attraverso:
  - l'integrazione dei dati provenienti dal **flusso della Tessera Sanitaria** – considerando sia la componente della farmaceutica convenzionata sia quella della specialistica ambulatoriale;
  - il **flusso EMUR-PS**, relativo agli accessi in pronto soccorso;
2. **Tracciamento delle patologie:** implementazione delle logiche traccianti finalizzate all'assegnazione dell'assistito a una specifica condizione patologica. Tale fase si articola in tre passaggi:
  - I. **Definizione del dominio delle aree patologiche e dei relativi livelli di patologia**, con contestuale individuazione degli indicatori traccianti distinti per ciascun flusso informativo. I sistemi di codifica adottati comprendono:
    - ICD-9-CM (diagnosi e procedure)
    - DRG (*Diagnosis Related Groups*)
    - ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical classification*)
    - prestazioni di specialistica ambulatoriale
    - esenzioni per patologia

---

<sup>140</sup> All. A "approccio metodologico per la stima del fabbisogno di prestazioni", dello schema di decreto del Ministero della salute recante l'adozione del Piano Nazionale di Governo delle liste di attesa 2025 – 2027, trasmesso Il 11 febbraio 2025, al Ministero della Salute ha trasmesso, ai fini dell'Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, cfr. [www.statoregioni.it](http://www.statoregioni.it), codice 4.10/2025/12; 4.10/2025/13

- II. **Individuazione delle soglie di attivazione** associate a ciascuna tipologia di indicatore tracciante, funzionali alla validazione o meno dell'attribuzione di un determinato livello patologico. Ad esempio, nell'ambito del flusso Tessera Sanitaria (farmaceutica convenzionata), le soglie possono essere rappresentate da parametri quali il genere, l'età e la quantità di farmaco erogato.
  
- III. **Applicazione di operazioni logiche atte a verificare la coesistenza (AND) o l'escludibilità reciproca (AND NOT) di specifici indicatori traccianti.** Esempi includono: la mutua esclusività di determinate diagnosi, oppure la concomitante assunzione di categorie specifiche di farmaci.

### 3.2.2.3.3. Struttura del modello di classificazione

**Quanto alla struttura del modello di classificazione**, questo è strutturato secondo una gerarchia articolata in livelli di patologia, riconducibili a **20 aree patologiche, le quali rappresentano il primo livello della struttura gerarchica**. Per ciascun livello è stata predisposta una Scheda di patologia, che include tutte le informazioni utilizzate nel processo di tracciamento del livello stesso: prestazioni traccianti, logiche traccianti e flussi informativi di riferimento.

Complessivamente, sono stati individuati **194 livelli “traccianti”, ognuno dei quali associato a una corrispondente Scheda di patologia, distribuiti all’interno delle 20 Aree patologiche, per un totale complessivo superiore a 200 patologie**, come riportato nelle Tabelle qui di seguito riportate e tratte dall’allegato A del PNGLA 2025 – 2027<sup>141</sup>.

**Nelle aree terapeutiche caratterizzate da impiego trasversale di farmaci su più patologie** sono state introdotte apposite “**schede di terapia farmacologica**”. Queste consentono di intercettare pazienti con erogazioni ripetute di farmaci traccianti anche in assenza di indicatori clinici univoci, quali esenzioni, codifiche diagnostiche ospedaliere o prestazioni specialistiche. Si tratta di una componente strategica per migliorare la capacità predittiva del sistema, soprattutto nelle condizioni caratterizzate da sotto-diagnosi o accessi discontinui. Per quanto concerne la classificazione dei pazienti oncologici, il tracciamento è ulteriormente articolato con criteri di natura clinica, anatomica, e terapeutica, quali: intervento chirurgico, chemioterapia, ormonoterapia, radioterapia. In coerenza con la classificazione definita dal **DPCM sui Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) del 2017**<sup>142</sup>, le **Schede di Patologia** – predisposte per ciascuna delle 20 Aree patologiche – tracciano sistematicamente:

---

<sup>141</sup> Fonte: All. A “approccio metodologico per la stima del fabbisogno di prestazioni”, dello schema di decreto del Ministero della salute recante l’adozione del Piano Nazionale di Governo delle liste di attesa 2025 – 2027, trasmesso il 11 febbraio 2025, al Ministero della Salute ha trasmesso, ai fini dell’Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, cfr. [www.statoregioni.it](http://www.statoregioni.it), codice 4.10/2025/12; 4.10/2025/13

- **malattie e condizioni croniche e invalidanti e relativi pacchetti prestazionali** (allegato 8 “elenco malattie e condizioni croniche e invalidanti”);
- **patologie rare** (allegato 7 “Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo”);
- **stati preconcezionali e condizioni legate alla gravidanza** (allegato 10<sup>143</sup>);
- **terapie farmacologiche**, come nelle Aree cardiovascolare e immunoreumatologica, oppure approcci terapeutici utilizzati, come nell’Area oncologica, in cui la classificazione per organo è affiancata da quella per tipologia di trattamento;
- **Terapie e trattamenti oncologici e cardiovascolari**;
- **stati correlati a una situazione di non autosufficienza, fragilità sociale o invalidità**, comprendenti soggetti affetti da pluripatologie e da riduzione dell'autonomia personale, nonché soggetti in possesso di esenzione da reddito o per invalidità.

#### **Con stime di prevalenza e dei costi associati per patologia e setting assistenziale.**

Come sopra riportato, il tracciamento si fonda su codifiche ICD9-CM, DRG, ATC, esenzioni e consumi, applicati ai flussi NSIS e all’anagrafica unica degli assistiti (CUNA). Più in particolare, attraverso il CUNA avviene la ricostruzione delle informazioni cliniche dai flussi NSIS e la creazione dell’anagrafica degli esenti mediante il flusso Tessera Sanitaria e EMUR-PS.

---

<sup>142</sup> Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, pubblicato in G.U. Serie Generale, n. 65 del 18 marzo 2017

<sup>143</sup> Prestazioni specialistiche per la tutela della maternità responsabile, escluse dalla partecipazione al costo in funzione preconcezionale (10A), prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo (10B) e condizioni di accesso alla diagnosi prenatale invasiva, in esclusione dalla quota di partecipazione al costo (10C)

### 3.2.2.3.4. Il Modello di stratificazione

In coerenza con quanto delineato dal **Modello Nazionale di Classificazione (MNC)**, il **Modello Nazionale di Stratificazione (MNS)** si fonda su un impianto metodologico integrato, nel quale **la complessità clinica rappresenta il principale criterio guida del processo di stratificazione**. In aderenza alle indicazioni contenute nel Decreto Ministeriale 77/2022<sup>144</sup>, il modello propone una metodologia strutturata per l'attuazione della stratificazione della popolazione, facendo leva sui dati sanitari correnti e combinando in maniera sistemica le diverse dimensioni del bisogno di salute, sia cliniche sia sociali.

Il processo di stratificazione, pur fondato prioritariamente sulla complessità clinica, **viene progressivamente arricchito mediante l'integrazione di indicatori relativi all'utilizzo dei servizi sanitari ai costi associati e all'impiego di misure proxy della fragilità individuale**.

Tale approccio consente di **armonizzare la classificazione clinico-patologica con una visione più ampia del bisogno assistenziale, abilitando una riconciliazione preliminare con i sei livelli previsti dal DM 77/2022**. In questa prospettiva, e tenendo conto delle necessarie evoluzioni del modello, **il MNS si configura come uno strumento in grado di identificare e descrivere gruppi omogenei di assistiti, sulla base della tipologia e dell'intensità del bisogno espresso, nonché della corrispondente risposta assistenziale erogata**. Il modello, pertanto, si propone come una **traduzione quantitativa della matrice concettuale introdotta dal DM 77/2022, articolata in sei livelli, ciascuno dei quali corrispondente ad una determinata classe di bisogno**. Tale bisogno non è definito unicamente da fattori clinici, ma anche da elementi riconducibili alla fragilità sociale e materiale, alla disabilità, o alla condizione di non autosufficienza.

---

<sup>144</sup> Decreto 23 maggio 2022, n. 77, recante "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale", pubblicato in GU Serie Generale n.144 del 22-06-2022.

La combinazione di tali determinanti genera differenti **livelli di intensità assistenziale, valutabili** in termini di **ricorso ai servizi e di assorbimento di risorse**, e determina, conseguentemente, la necessità di attivare una specifica azione di presa in carico globale dell'assistito.

Il percorso si articola in sei fasi operative, concepite come linee di attività parallele, tra loro interconnesse e integrabili in un'ottica di progressiva convergenza verso una valutazione multidimensionale del bisogno:

1. **Misura della cronicità:** utilizza come base di partenza i dati derivanti dal Modello Nazionale di Classificazione (MNC), per identificare la popolazione affetta da patologie croniche;
2. **Misura della severità/gravità clinica:** applica **metodologie di stratificazione clinico-assistenziale già in uso a livello regionale o nazionale**, basate su indici di comorbidità e score prognostici (o di severità), associati a specifici esiti clinici, tipicamente la mortalità;
3. **Misura dell'utilizzo dei servizi sanitari:** analizza i **pattern di fruizione dei servizi e delle prestazioni sanitarie, includendo anche i costi, per descrivere e validare i diversi strati di popolazione**. Le variabili di utilizzo possono anche fungere da **proxy di outcome nei modelli di rischio**;
4. **Riconciliazione con la matrice dei bisogni del DM 77/22:** integra i risultati delle fasi precedenti per proporre **modelli di stratificazione coerenti con i sei livelli di bisogno socioassistenziale definiti dal DM 77/2022**;
5. **Misura della fragilità e vulnerabilità sociale:** analizza le condizioni di vulnerabilità sociale utilizzando variabili proxy già presenti nei flussi sanitari (es. titolo di studio) e dati aggregati esterni (es. indice di deprivazione comunale), in attesa di una maggiore disponibilità di dati individuali di tipo demosociale integrabili con quelli sanitari;
6. **Misura dell'assorbimento di risorse economiche:** valuta, in raccordo con la fase 3, **il consumo di risorse economiche da parte dei diversi strati di popolazione, considerando anche la quota di prestazioni erogate tramite i pacchetti previsti dal DPCM sui LEA**.

### 3.2.2.3.5. L'indice MCS – *Multisource Comorbidity Score*

In tale contesto, la complessità clinica è misurata attraverso l'**indice MCS – *Multisource Comorbidity Score***<sup>145</sup>, indice sviluppato inizialmente in Regione Lombardia su una popolazione target costituita da individui di età pari o superiore a 50 anni, beneficiari del Servizio Sanitario Regionale da almeno due anni, al fine di assicurare una storicizzazione adeguata dei dati clinico-assistenziali. Successivamente, l'indice è stato oggetto di validazione esterna su scala interregionale, che ha coinvolto dieci Regioni italiane, dimostrando un'elevata affidabilità nella previsione del rischio clinico. Sulla base dei risultati ottenuti, il *Multisource Comorbidity Score* è stato **adottato dal Gruppo di Lavoro PDTA del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG)** – istituito presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (DGPROGS) del Ministero della Salute con Decreto Ministeriale 12 marzo 2019<sup>146</sup> – in qualità di **strumento nazionale per la validazione degli indicatori di processo e di appropriatezza relativi ai Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA) previsti dal NSG, e implementato operativamente a livello nazionale**. L'MCS rappresenta il driver principale per classificare i pazienti cronici in base alla gravità delle loro condizioni di salute, consentendo di differenziare le strategie di intervento e presa in carico in funzione del livello di rischio. In particolare, l'MCS viene utilizzato come base per **suddividere la popolazione in segmenti di rischio** (ad es. bassa, media, alta complessità), successivamente arricchiti con ulteriori informazioni cliniche e sociali, al fine di guidare politiche sanitarie mirate.

Più nel dettaglio, il *Multisource Comorbidity Score* (MCS) è un **indice di comorbidità** fondato sull'identificazione di **46 condizioni cliniche**, tracciate attraverso tre tipologie di fonti informative:

- 18 condizioni rilevate esclusivamente tramite codici diagnostici ICD-9-CM relativi a ricoveri ospedalieri;
- 6 condizioni tracciate esclusivamente tramite codici ATC associati a prescrizioni farmaceutiche in ambito ambulatoriale;
- 22 condizioni identificate congiuntamente da codici diagnostici e terapeutici.

**L'applicazione del MCS a livello nazionale** è sviluppata lungo cinque principali direttrici operative, distinte tra attività già realizzate e prospettive di sviluppo.

Per quanto riguarda gli **attuali ambiti**, si elencano:

- 1. la verifica della “stabilità dell’indice”<sup>147</sup>**, finalizzata ad accertare l’appropriatezza dell’utilizzo del MCS quale strumento di **confronto interregionale della comorbidità**;
- 2. Ricostruzione degli score sul campione nazionale NSIS** (relativi alle 46 condizioni), corrispondente alla popolazione di riferimento del MNC, costituita da soggetti beneficiari del SSN che, negli anni 2019 e 2022, hanno registrato almeno una prestazione nei flussi SDO, Tessera Sanitaria – farmaceutica convenzionata o specialistica ambulatoriale;
- 3. Analisi della distribuzione dell’indice MCS secondo tre dimensioni:**
  - **prevalenza delle malattie/condizioni** tracciate dal MNC;
  - **consumo di risorse sanitarie**, valutato attraverso indicatori retrospettivi (**tassi di ospedalizzazione, prescrizioni farmaceutiche, visite specialistiche, costi diretti per il SSN**);
  - **fragilità sociale**, misurata mediante l’indice di deprivazione (quintile del Comune di residenza), considerato come proxy aggregato, secondo la letteratura di riferimento<sup>148</sup>;

---

<sup>145</sup> A cura del Prof. Giovanni Corrao e del Prof. Matteo Franchi, Università Bicocca Milano.

<sup>146</sup> Decreto 12 marzo 2019 “Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria”, pubblicato in G.U. Serie Generale n.138 del 14-06-2019

<sup>147</sup> con riferimento agli anni 2019 e 2022, condotta in Lombardia e in due Regioni di confronto (Marche e Sicilia)

<sup>148</sup> In assenza, allo stato attuale, della possibilità di integrare i flussi sanitari correnti con covariate sociali a livello individuale tramite interconnessione con dati censuari, l’impiego di indicatori proxy territoriali rappresenta una soluzione metodologicamente accettabile per esplorare il ruolo dei determinanti sociali di salute. Tale approccio consente di analizzare le disuguaglianze sanitarie associate al contesto socioeconomico, alla luce delle consolidate evidenze che documentano un gradiente sociale inverso nella distribuzione della comorbidità e della multimorbidità, nonché nella prevalenza e gravità delle condizioni patologiche, che risultano maggiormente concentrate nelle fasce di popolazione in condizioni socioeconomiche svantaggiate.

In merito agli **ambiti in fase di sviluppo**, si elencano:

**4. definizione di un indice di comorbidità, da sviluppare *ex novo* mediante** l'applicazione della stessa metodologia (**modelli di rischio con mortalità come esito**) su dati nazionali “basata non sulle 46 condizioni cliniche individuate in origine bensì sulle condizioni patologiche tracciate dal MNC nonché sull'utilizzo a pieno regime sia dell'intero set di informazioni desumibili dai flussi sanitari correnti (es. specialistica ambulatoriale - TS, con nuovo Nomenclatore nazionale, SIAD, SISM, nuovi flussi quali riabilitazione,. ) sia del dato di mortalità, interconnesso a livello centrale, fornito da Anagrafe Nazionale Assistiti”<sup>149</sup><sup>150</sup>.

**5. Sviluppo di ulteriori score predittivi**, costruiti secondo metodologia analoga (definizione di pesi associati a covarianti cliniche<sup>151</sup> e/o sociali), riferiti a *endpoint* specifici o compositi, quali: ricoveri evitabili o ripetuti, accessi in Pronto Soccorso, nuove prese in carico in assistenza domiciliare integrata o in assistenza residenziale. Tali strumenti sarebbero volti a identificare, in una prospettiva prospettica, soggetti ad alto rischio assistenziale – corrispondenti ai livelli più elevati della matrice del DM 77/2022 – e a **valutare l'appropriatezza della risposta assistenziale**.

Da quanto emerso dalla proposta di **Piano Nazionale di Governo delle liste di attesa 2025 – 2027** e i relativi **allegati da A – L** presentati dal Governo alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano<sup>152</sup> sono infatti in corso di valutazione ulteriori sviluppi e applicazioni dell'MCS.

---

<sup>149</sup> DPCM 1° giugno 2022 “Istituzione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti – ANA, pubblicata in GU Serie Generale n.240 del 13-10-2022

<sup>150</sup> 3.3 Stratificazione per complessità clinico assistenziale: applicazione del Multisource Comorbidity Score, all. A, “approccio metodologico per la stima del fabbisogno di prestazioni”, dello schema di decreto del Ministero della salute recante l'adozione del Piano Nazionale di Governo delle liste di attesa 2025 – 2027, trasmesso il 11 febbraio 2025, al Ministero della Salute ha trasmesso, ai fini dell'Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, cfr. [www.statoregioni.it](http://www.statoregioni.it), codice 4.10/2025/12; 4.10/2025/13

<sup>151</sup> Sono variabili di tipo clinico che vengono considerate in un'analisi statistica o in un modello predittivo per spiegare o prevedere un determinato outcome (esito), come ad esempio la mortalità, il rischio di complicanze, la durata della degenza o la probabilità di riammissione ospedaliera

Il Ministero della Salute ha ipotizzato di aggiornare l'indice costruendone una nuova versione tarata direttamente su dati nazionali più completi. Questa evoluzione potrebbe prevedere di ampliare le condizioni considerate (basandosi sull'elenco delle patologie croniche tracciate dal sistema informativo nazionale, ad esempio quelli definiti dal DPCM sui nuovi LEA 2017) e di sfruttare nuovi flussi informativi attivati di recente (es. dati di assistenza domiciliare, riabilitazione, esiti in termini di mortalità individuale tramite l'Anagrafe Nazionale Assistiti, istituita dal 2022).

**L'obiettivo di un "MCS 2.0" sarebbe di affinare ulteriormente la capacità di stratificazione del rischio, mantenendo la stessa logica multi-sorgente ma calibrando i pesi delle comorbidità sull'esperienza nazionale più ampia e recente. Parallelamente, sta valutando l'implementazione di score aggiuntivi specializzati (costruiti con metodologia analoga) per prevedere altri esiti specifici di interesse gestionale, come ad esempio il rischio di ricoveri ripetuti o evitabili, nuovi ingressi in assistenza domiciliare o in RSA, ed indicatori utili per monitorare l'appropriatezza e l'efficacia delle cure erogate.**

In sintesi, l'Indice MCS – nato come strumento di ricerca in Lombardia – è oggi al centro di una strategia nazionale di *risk stratification* della popolazione, convalidato in ambito interregionale e sostenuto da riferimenti normativi (DM 12/3/2019, DM 77/2022) e da pubblicazioni scientifiche *peer-reviewed*. Le sue implementazioni attuali e future lo rendono un pilastro per la stratificazione del rischio e la pianificazione di percorsi assistenziali adeguati al profilo di complessità dei pazienti in Italia.

---

<sup>152</sup> [www.statoregioni.it](http://www.statoregioni.it), codice 4.10/2025/12; 4.10/2025/13.

### 3.2.2.3.6 Il Progetto di Salute individuale ed evoluzioni attese

Tale approccio stratificato, orientato verso la **definizione del Progetto di Salute individuale**, intende quindi individuare **interventi appropriati, sostenibili e personalizzati in ottica olistica ("Planetary Health")**, permettendo anche valutazioni accurate di **processo ed esito indipendentemente dal livello di rischio**. Il Progetto di Salute rappresenta quindi *“uno strumento fondamentale di programmazione, gestione e verifica, che integra la stratificazione con la classificazione del bisogno di salute, definendo standard essenziali per interventi clinici, socioassistenziali, diagnostici, riabilitativi e preventivi... che svolge un ruolo centrale nella programmazione e nel controllo della coerenza clinica e socioassistenziale delle prese in carico, grazie alla definizione puntuale di azioni adeguate alla complessità del singolo caso”*.

Il sistema poggia su una architettura normativa solida, che garantisce la protezione dei dati personali attraverso l'impiego di codici pseudoanonimizzati, secondo quanto previsto dall'art. 2-sexies del D.lgs. 196/2003<sup>153</sup> e dal Decreto n. 262 del 2016<sup>154</sup> sull'interconnessione dei sistemi informativi del SSN. L'interconnessione è finalizzata esclusivamente a scopi descrittivi ed epidemiologici, ma è in corso di valutazione l'estensione delle finalità previsionali attraverso un nuovo decreto interconnessione estesa, volto a disciplinare un ambiente sicuro di trattamento dei dati presso il Ministero della Salute.

Più nello specifico, in attuazione di quanto previsto dal Piano Operativo approvato con Decreto Direttoriale del 12 marzo 2025<sup>155</sup>, relativo all'investimento PNRR 1.3.2 "Infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute e analisi dei dati – modello previsionale per la vigilanza LEA", nel corso del 2025 **sono attese le seguenti principali evoluzioni progettuali**:

---

<sup>153</sup> “Codice in materia di protezione dei dati personali” pubblicato in GU n.174 del 29-07-2003 - Suppl. Ordinario n. 123;

<sup>154</sup> Decreto del 7 dicembre 2016, n. 262, “Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato”, pubblicato in GU n.32 del 08-02-2017)

<sup>155</sup> Doc. DGPROGS-67 del 12/03/2025 - CUP J81C23000600006 – cfr.

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2025&codLeg=105596&parte=1%20&serie=null>

- **consolidamento dell'algoritmo nazionale di classificazione e stratificazione ed estensione della base dati** all'intera popolazione assistita, al fine di dare attuazione alla normativa in materia di liste d'attesa, in particolare all'Allegato A del PNGLA 2025-2027 e all'art. 1, comma 4 del DL 73/2024, mediante la definizione e l'applicazione della metodologia di stima del fabbisogno di prestazioni sanitarie;
- **applicazione dell'algoritmo a livello sub-regionale**, con disaggregazione fino all'ambito delle ASL o dei Distretti;
- **affinamento su base campionaria** delle logiche di tracciamento del modello, con l'inclusione di ulteriori profili clinico-assistenziali (ad es. acuzie, fragilità, vulnerabilità);
- **quantificazione del valore economico delle prestazioni correlate alle patologie tracciate**, anche attraverso l'analisi dei pacchetti prestazionali di cui al DPCM 12 gennaio 2017, Allegato 8 (malattie croniche e invalidanti);
- **aggiornamento dell'indice *Multisource Comorbidity Score* (MCS 2.0)**, coerentemente con l'evoluzione del modello nazionale e i dati dell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti;
- **consolidamento della matrice del bisogno di salute**, come prevista dal DM 77/2022, con l'introduzione di nuove variabili derivanti dai flussi informativi del NSIS;
- aggiornamento delle **Schede previsionali**, includendo analisi evolutive su:
  - **trasformazioni dei bisogni di salute legati alle coorti generazionali**;
  - **tendenze epidemiologiche** delle patologie tracciate;
  - **variazioni nei livelli della matrice del bisogno** definita dal DM 77/22;
- **consolidamento dell'impianto metodologico per la realizzazione degli scenari previsionali programmatici**: simulazione degli effetti e degli impatti derivanti dall'introduzione di perturbazioni nel sistema associate a innovazioni tecnico-scientifiche (farmaci/percorsi terapeutici innovativi), politiche di prevenzione, politiche sanitarie, shock esogeni;
- **progettazione e realizzazione di uno strumento di visualizzazione interattiva degli scenari previsionali**, che consenta al decisore pubblico di configurare proiezioni

personalizzate mediante parametri-chiave di impatto sanitario ed economico;

- **ottimizzazione (fine tuning) della Sezione B della dashboard previsionale**, attraverso l'integrazione di un *tool software* pilota per l'elaborazione di valutazioni d'impatto sugli scenari generati.

### 3.2.3. La Piattaforma Nazionale delle Liste di Attesa (PNLA)

Il **Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA)**<sup>156</sup> **2019–2021**, approvato il 21 febbraio 2019 in sede di Intesa presso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, è stato successivamente aggiornato dal **decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73**, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2024, n. 107, recante *“Misure urgenti per la riduzione dei tempi delle liste di attesa delle prestazioni sanitarie”*.

L'articolo 1 c.1 del provvedimento prevede, in coerenza con l'obiettivo *“Potenziamento del Portale della Trasparenza”* previsto dal sub-investimento 1.2.2.5 della Missione 6 - Salute, componente 1, del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), l'istituzione, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), della **Piattaforma nazionale delle liste di attesa (PNLA)**, di cui si avvale il Ministero della salute, *“finalizzata a realizzare l'interoperabilità con le piattaforme per le liste di attesa relative a ciascuna regione e provincia autonoma”*.

L'AGENAS è autorizzata al trattamento dei dati personali relativi alla gestione della Piattaforma<sup>157</sup>. Tale piattaforma **deve operare in coerenza con il «Modello Nazionale di Classificazione e Stratificazione della popolazione»** (MCS), sviluppato nell'ambito del sub-investimento M6C2 1.3.2, *“Infrastruttura tecnologica del Ministero della salute e analisi dei dati, modello predittivo per la vigilanza LEA e del Sub-investimento 1.3.2.3.1 - Modello di simulazione e previsione per scenari a medio e lungo termine nel SSN, ai sensi dell'articolo 1, c. 5 del decreto 73/2024 sopra citato.*

Nello specifico, la piattaforma persegue l'obiettivo di:

---

<sup>156</sup> approvato in data 21 febbraio 2019 in sede di intesa in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano - Rep. Atti n. 28/CSR del 21 febbraio 2019

<sup>157</sup> Comma così modificato dalla legge di conversione 29 luglio 2024, n. 107, pubblicata in G.U. n.178 del 31/07/2024.

- a) misurazione delle **prestazioni in lista di attesa** sul territorio nazionale;
- b) disponibilità di **agende** sia per il sistema pubblico che per gli erogatori privati accreditati;
- c) verifica dei **percorsi di tutela** previsti dal Piano nazionale di governo delle liste di attesa;
- d) modulazione dei tempi di attesa in relazione alle **classi di priorità**;
- e) produttività con **tasso di saturazione** delle risorse umane e tecnologiche;
- f) attuazione del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 23 maggio 2022, n. 77;
- g) appropriatezza nell'accesso alle prestazioni, anche utilizzando piattaforme di intelligenza artificiale, in coerenza con i criteri dei Raggruppamenti di attesa omogenea (RAO) e con le raccomandazioni previste nelle linee guida e suggerite nelle buone pratiche clinico-assistenziali.

Ai fini dell'**alimentazione della piattaforma**, i dati del flusso informativo "Tessera Sanitaria", di cui all'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, sono resi disponibili al Ministero della Salute e ad AGENAS secondo le modalità stabilite dal protocollo di cui al comma 10 del medesimo articolo. In particolare, ciò riguarda:

- i dati in chiaro relativi alla ricetta dematerializzata del SSN;
- i dati pseudonimizzati sulle spese sanitarie confluenti nella dichiarazione dei redditi precompilata;
- le informazioni sulle prenotazioni fornite dai CUP regionali.

La piena interoperabilità tra i centri di prenotazione degli erogatori privati accreditati e i CUP territoriali è condizione essenziale – a pena di nullità – per la stipula degli accordi contrattuali.

Infine, l'articolo 3 del medesimo decreto prevede che, nell'ambito della gestione delle patologie cronico-degenerative e oncologiche, le prestazioni ricomprese nei PDTA debbano essere garantite attraverso agende dedicate. La loro gestione potrà essere affidata direttamente allo specialista di riferimento o alle strutture organizzative della ASL competente. Con decreto del 7 febbraio 2025

del Ministro della Salute<sup>158</sup> sono state emanate le **Linee guida di realizzazione, funzionamento e interoperabilità della Piattaforma Nazionale Liste di Attesa (PNLA)**, che stabiliscono i requisiti tecnici per la definizione dei criteri di realizzazione e di funzionamento della Piattaforma nazionale delle liste di attesa, nonché dei criteri di interoperabilità tra la medesima Piattaforma e le piattaforme regionali<sup>159</sup>.

La piattaforma, della quale AGENAS è titolare e che opera a supporto del Ministero della Salute ai sensi dell'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73, convertito dalla legge 29 luglio 2024, n. 107, non tratta dati personali, in coerenza con i principi di proporzionalità e minimizzazione del trattamento. Il decreto prevede, più nello specifico, che le regioni e le province autonome predispongono entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del decreto un progetto operativo per la realizzazione dell'interoperabilità tra le piattaforme regionali e la PNLA, da sottoporre all'approvazione del Ministero della Salute. Ai sensi dell'allegato A<sup>160</sup>, **la Piattaforma Nazionale Liste di Attesa (PNLA) realizza l'interoperabilità con i Centri Unici di Prenotazione (CUP)** relativi a ciascuna Regione e provincia autonoma.

Come specificato dall'allegato A del decreto del 7 febbraio 2025<sup>161</sup>, **uno dei benefici attesi dall'integrazione di piattaforme regionali con la PNLA è la definizione di uno standard nazionale di rilevazione e monitoraggio**. L'adozione di metriche uniformi a livello nazionale consentirà di garantire **omogeneità nella raccolta, nell'elaborazione e nell'analisi dei dati**, agevolando la **confrontabilità delle performance tra le diverse Regioni**.

---

<sup>158</sup> Pubblicato in G.U. DEL 11 aprile 2025, n. 85

<sup>159</sup> <https://www.programmagoverno.gov.it/it/notizie/sanita-linee-guida-concernenti-la-piattaforma-nazionale-delle-liste-di-attesa/>

<sup>160</sup> Ai sensi del punto 1.1. dell'allegato A, obiettivi del documento sono "Nello specifico, il documento si propone di:

1. Illustrare l'architettura della Piattaforma Nazionale Liste di Attesa, inclusi gli standard di riferimento adottati, congiuntamente ai principi che ne hanno guidato la scelta e ai motivi che ne garantiscono un'integrazione efficace e sicura; 2. Presentare le modalità di interoperabilità con le attuali piattaforme regionali, evidenziando i benefici in termini di efficienza operativa, di miglioramento del servizio al paziente e di conformità normativa; 3. Identificare i principali attori coinvolti e definire i loro ruoli e responsabilità; 4. Delineare i flussi di processi e dati che caratterizzano la piattaforma;

<sup>161</sup> allegato A, "2.3 vantaggi dell'integrazione con la piattaforma nazionale liste di attesa", pag. 9

In particolare, il sistema prevede la **condivisione quotidiana dei dati**, superando l'attuale logica fondata su tracciati mensili o annuali, e introducendo un **flusso continuo e aggiornato**. Questo approccio abilita un **interscambio informativo bidirezionale** che migliora significativamente **l'accuratezza e la tempestività delle informazioni disponibili**, generando un **set strategico di dati a supporto delle decisioni di governance delle liste di attesa**.

La rilevazione operata dalla PNLA riguarda l'intero insieme delle **prestazioni di specialistica ambulatoriale**, erogate da tutte le strutture pubbliche e private accreditate, **sia in regime istituzionale che in attività libero-professionale intramoenia (ALPI)**, con un livello di dettaglio tale da identificare puntualmente la sede di erogazione della prestazione.

A tal fine, AGENAS renderà disponibili appositi *web service* per lo scambio giornaliero delle informazioni, fondati su un **modello dati evoluto rispetto a quello mensile attualmente in uso**, ispirato ai principi di interoperabilità propri dello standard FHIR, così da assicurare **coerenza, scalabilità e piena integrazione con le infrastrutture sanitarie digitali**.

La Piattaforma permette di operare lungo le seguenti tre direttrici di azioni:

- **Monitoraggio e Gestione delle Liste di Attesa:** analisi, raccolta e consolidamento dei dati provenienti da diverse fonti regionali riguardanti le liste di attesa, comprese informazioni su strutture, prestazioni, erogatori di servizi e agende;
- **Supporto strategico alle Decisioni:** nei sistemi regionali che non prevedono il supporto tramite funzioni di analisi e cruscotti, è prevista l'analisi dei dati e la produzione di indicatori a supporto delle Amministrazioni nei processi di pianificazione e di ottimizzazione delle risorse sanitarie, includendo sistemi di allerta e notifica per gestire situazioni critiche o anomalie nelle liste di attesa;
- **Sicurezza e Protezione dei Dati:** implementazione di misure di sicurezza per proteggere i dati sensibili dei pazienti e delle

conformità alle normative sulla privacy e protezione dei dati personali GDPR.

Ai sensi del punto 2.2 dell'allegato, *“Importanza del monitoraggio delle liste di attesa”*, lo sviluppo e l'implementazione della PNLA, potrà consentire il conseguimento e la concretizzazione, tra altri, di *“identificazione di aree di miglioramento al fine di garantire le cure necessarie in tempi adeguati ai pazienti”*, *“migliorare l'allocazione delle risorse e dell'efficienza operativa, riducendo i tempi di inattività”*, *“incrementare le performance del servizio sanitario pubblico e maggiore copertura nell'ambito territoriale”*.

L'interoperabilità richiesta<sup>162</sup> appresenta il presupposto tecnico-funzionale essenziale per supportare processi di comunicazione e collaborazione efficaci tra sistemi, applicazioni e componenti eterogenei. Essa garantisce che i diversi soggetti coinvolti – istituzionali, clinici e tecnologici – possano scambiare dati, informazioni e funzionalità in maniera coerente, affidabile e sicura, abilitando una reale integrazione dei flussi informativi.

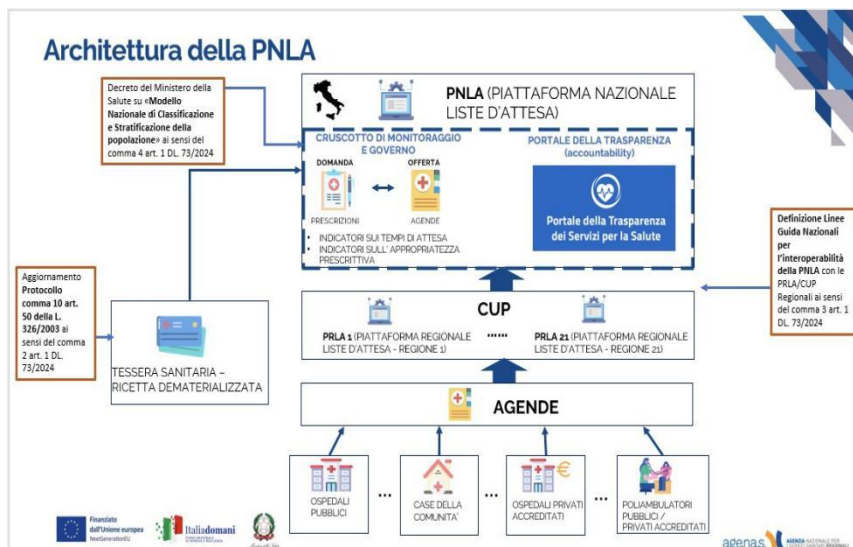
Parallelamente, l'implementazione di modelli innovativi richiede l'adozione di strategie strutturate di gestione del cambiamento organizzativo, fondate su quattro pilastri fondamentali:

1. Il **coinvolgimento attivo degli stakeholder** a tutti i livelli decisionali e operativi;
2. una **comunicazione trasparente e continua**, finalizzata a promuovere la condivisione degli obiettivi e delle trasformazioni in atto;
3. un **supporto operativo alla transizione**, attraverso attività di formazione, accompagnamento e rafforzamento delle competenze;
4. un'**analisi d'impatto approfondita**, volta a valutare gli effetti delle innovazioni introdotte sull'assetto funzionale e sui processi esistenti del Servizio Sanitario Nazionale.

---

<sup>162</sup> Allegato A, punto 5.1.1., pag. 19

Sulla base dei risultati derivanti da tale analisi, potranno essere identificate con precisione le aree che richiedono specifici interventi di adattamento e, conseguentemente, pianificate azioni mirate per il rafforzamento dei servizi esistenti o per l'attivazione di nuovi ambiti applicativi.



*Fonte: Par. 3 dello schema di decreto del Ministero della salute recante l'adozione del Piano Nazionale di Governo delle liste di attesa 2025 – 2027 e i relativi allegati da A – L - [www.statoregioni.it](http://www.statoregioni.it), codice 4.10/2025/12; 4.10/2025/13*

### 3.2.3.1 Fabbisogno, governo della domanda e prescrizione tra appropriatezza e priorità

Il 11 febbraio 2025, il Ministero della Salute ha trasmesso, ai fini dell'Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, lo **schema di decreto del Ministero della salute recante l'adozione del Piano Nazionale di Governo delle liste di attesa 2025 – 2027** e i relativi **allegati da A - L**<sup>163</sup>. Al di là degli esiti dell'iter di approvazione nel prossimo futuro, ciò che rileva ai fini dell'analisi è che pur confermando l'intento già espresso nella versione 2010 –

2012 - ovvero *“promuovere la capacità di intercettare il reale bisogno di salute, di ridurre l'inappropriatezza e di rendere compatibile la domanda con la garanzia dei LEA”*, la proposta del nuovo Piano riconosce testualmente che *“il modello delineato dal PNGLA 2019-2021 ... ha pagato i limiti di un sistema informativo e infrastrutturale acerbo e disomogeneo”*. Specifica, inoltre, che *“la declinazione operativa raccomandata alle regioni e alle province autonome era rimasta... particolarmente centrata sull'organizzazione dell'offerta, anche considerata l'im maturità dei sistemi di lettura del bisogno espresso e l'indisponibilità di strumenti volti all'intercettazione del bisogno inespresso e al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva”*.

Con riferimento alla **stima del fabbisogno di prestazioni in relazione alla misura e analisi del bisogno di salute**<sup>164</sup>, il PNGLA 2025 – 2027 attesta infatti che le metodologie sino ad ora in uso si fondano sull'analisi del solo consumo storico, risultando prive di componenti analitiche e previsionali idonee a cogliere e interpretare, *ex ante* rispetto all'erogazione delle prestazioni e alla domanda da essa originata, il bisogno di salute effettivo e le sue possibili evoluzioni nel tempo.

---

<sup>163</sup> [www.statoregioni.it](http://www.statoregioni.it), codice 4.10/2025/12; 4.10/2025/13.

<sup>164</sup> Par. 2.1 dello schema di decreto del Ministero della salute recante l'adozione del Piano Nazionale di Governo delle liste di attesa 2025 – 2027 e i relativi allegati da A – L - [www.statoregioni.it](http://www.statoregioni.it), codice 4.10/2025/12; 4.10/2025/13

Ciò considerato, il Governo si propone pertanto di **“definire un approccio metodologico per la determinazione del fabbisogno di prestazioni che sia in grado di “superare” quello tradizionale, esclusivamente basato sul dato di consumo storico, valorizzando tutti gli elementi riconducibili ad una misura il più possibile vicina al concetto di bisogno vero di salute e utilizzando a tal fine il patrimonio di dati, metodi e strumenti già disponibili o in fase di definizione e sviluppo a livello centrale e regionale, con particolare riferimento al contributo che in questa direzione può essere fornito dal Modello nazionale di classificazione e stratificazione della popolazione (MNCS) in corso di sviluppo nell’ambito del progetto in attuazione del sub-investimento 1.3.2.3.1 del PNRR M6C2 “Modello di simulazione e previsione per scenari a medio e lungo termine nel SSN - concettualizzazione del modello, sviluppo dell’algoritmo e *governance* del progetto”, a titolarità della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e con scadenza a giugno 2026<sup>165</sup>. Il nuovo PNGLA 2025 – 2027, si ribadisce, tenta quindi di *“superare la logica tradizionale che fonda la stima del fabbisogno atteso di prestazioni sull’analisi storica dei consumi introducendo il tema del rapporto con il bisogno di salute e della necessità di una misura il più possibile “corretta” di tale bisogno, secondo un approccio di popolazione”*, poggiandosi sul Modello nazionale di classificazione e stratificazione della popolazione sopra descritto.**

Coerentemente, il Piano **promuove l’adozione di linee di intervento innovative per il governo della domanda sanitaria**, ponendo particolare attenzione all’analisi del fabbisogno e alla valorizzazione delle buone pratiche come leva per l’appropriatezza prescrittiva. In tale direzione, si prevede l’impiego di strumenti avanzati, in grado di intercettare il fabbisogno di prestazioni secondo una duplice prospettiva:

- **in funzione della domanda** (bisogno espresso) attraverso:

---

<sup>165</sup> Allegato A, sezione “approccio metodologico per la stima del fabbisogno di prestazioni”, del decreto all’esame della Conferenza Stato – Regioni già citato

- l'analisi delle prestazioni prescritte anche se non erogate;
- altri elementi informativi che possono essere utilizzati quali *proxy* (ricorso all'ALPI, ricorso al privato, accessi evitabili al sistema di emergenza);
- **in funzione del bisogno inespresso** utilizzando gli strumenti:
  - della medicina di popolazione;
  - della sanità di iniziativa;
  - della stratificazione della popolazione per profili di rischio;
  - dei progetti di salute.

### 3.2.3.1.1. Il governo della domanda

Il governo della domanda poggia sull'implementazione di un sistema integrato di analisi e controllo focalizzato su ogni singolo episodio del percorso di cura dei cittadini, inclusi i sottoprocessi che ne determinano la continuità. Il nuovo PNGLA riconosce infatti che, attualmente, i dati nazionali disponibili sulle prestazioni ambulatoriali coprono esclusivamente quelle prescritte, prenotate ed erogate all'interno del circuito pubblico, dell'intramoenia e del privato accreditato; **permane una certa discrepanza tra le prestazioni prescritte, quelle effettivamente prenotate e infine quelle realmente erogate dal Servizio Sanitario Nazionale, indicando chiaramente una criticità che necessita di interventi mirati.**

È di particolare rilievo che lo stesso Piano riconosca il valore segnaletico del numero di prescrizioni non seguite da una prenotazione, considerandolo un indicatore indiretto (*proxy*) delle difficoltà di accesso al sistema sanitario. Tali difficoltà possono derivare da fattori riconducibili:

- all'offerta, come l'insufficiente disponibilità di prestazioni, i tempi di attesa eccessivi o la distanza geografica dai punti di erogazione;
- al bisogno percepito, in cui una valutazione soggettiva della propria condizione clinica può indurre l'assistito a rinviare l'accesso alla prestazione;
- alla domanda indotta, ossia prescrizioni emesse in assenza di una reale necessità clinica, talvolta per eccesso di prudenza.

Allo stesso modo, le prenotazioni non seguite da un'effettiva erogazione possono riflettere elementi di inefficienza del sistema, generando fenomeni di mancata fruizione e potenziale rinuncia alle cure. Tali dinamiche, oltre a incidere sull'equità di accesso, possono determinare un incremento del ricorso a prestazioni a pagamento nel settore privato.

A ciò si aggiunge una quota non trascurabile di bisogno "inespresso", ovvero non ancora tradottosi in domanda, ma tuttavia rilevante ai fini della pianificazione. Tale componente può e deve essere intercettata attraverso l'impiego di strumenti analitici avanzati di stratificazione e

profilazione del rischio, funzionali a orientare in modo proattivo l'offerta assistenziale e a migliorare la capacità di risposta del sistema alle reali esigenze di salute della popolazione.

È da osservare che, laddove si riconosca la validità di tale indicatore quale strumento utile a misurare le disfunzioni dell'accesso e dell'efficienza del sistema, emerge un'evidente asimmetria metodologica rispetto all'attuale impostazione del sistema dei tetti di spesa, con particolare riferimento al comparto farmaceutico. Infatti, la mancata erogazione tempestiva delle prestazioni può determinare un aggravamento del quadro clinico, che si traduce in una successiva necessità di interventi terapeutici più complessi e onerosi, anche in ambito farmaceutico. Ne consegue che attribuire al farmaco, in termini di superamento dei tetti, il carico economico derivante da criticità dell'offerta assistenziale rappresenta non solo una distorsione valutativa sul piano tecnico, ma anche una forma di iniquità programmatica, in quanto tale spesa aggiuntiva costituisce una conseguenza prevedibile – e potenzialmente prevenibile – di disfunzioni sistemiche.

### **L'appropriatezza prescrittiva<sup>166</sup>.**

Il PINGLA 2025 – 2027 riconosce che *“la prescrizione di una prestazione sanitaria è l'atto che trasforma il bisogno sanitario in domanda di servizi. Come tale, rappresenta un momento fondamentale sia per la corretta schedulazione degli appuntamenti, sia per il monitoraggio della domanda e la programmazione complessiva dell'offerta”*<sup>167</sup>.

---

<sup>166</sup> Come riporta la nota 2 dell'allegato A, “approccio metodologico per la stima del fabbisogno di prestazioni” del PINGLA 2025 – 2027 – cfr. [www.statoregioni.it](http://www.statoregioni.it), codice 4.10/2025/12; 4.10/2025/13: “è tutt'ora vigente il Decreto del Ministro della Salute 9 dicembre 2015, recante “Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale” (GU del 20 gennaio 2016, n. 15 – Serie Generale). Ulteriormente, l'art. 15 (Assistenza specialistica ambulatoriale) del DPCM 12 gennaio 2017 stabilisce, con il comma 2, che: “2) Il nomenclatore riporta, per ciascuna prestazione, il codice identificativo, la definizione, eventuali modalità di erogazione in relazione ai requisiti necessari a garantire la sicurezza del paziente, eventuali note riferite a condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva. L'elenco delle note e delle corrispondenti condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva è contenuto nell'allegato 4D.” Il successivo articolo 16 (Condizioni o limiti

di erogabilità delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale) del DPCM 12 gennaio 2017 stabilisce: con il comma 1, che: "1) Le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per le quali sono indicate note corrispondenti a specifiche condizioni di erogabilità riferite allo stato clinico o personale del destinatario, alla particolare finalità della prestazione (terapeutica, diagnostica, prognostica o di monitoraggio di patologie o condizioni) al medico prescrittore, all'esito di procedure o accertamento pregressi, sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale limitatamente ai casi in cui sussistono le medesime condizioni, risultanti dal numero della nota e dal quesito clinico o dal sospetto diagnostico riportato sulla ricetta dal medico prescrittore."; con il comma 2, che: "2) Le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per le quali sono indicate specifiche indicazioni di appropriatezza prescrittiva riferite allo stato clinico o personale del destinatario, alla particolare finalità della prestazione (terapeutica, diagnostica, prognostica o di monitoraggio di patologie o condizioni) al medico prescrittore, all'esito di procedure o accertamento pregressi, sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale a seguito di una autonoma e responsabile valutazione del medico circa la loro utilità nel singolo caso clinico, fermo restando l'obbligo del medico prescrittore di riportare il solo quesito o sospetto diagnostico sulla ricetta.". L'ulteriore articolo 64 (Norme finali e transitorie) del DPCM 12 gennaio 2017 stabilisce, con il comma 2, che: "2) Le disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui agli articoli 15 e 16 e relativi allegati, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'art. 8 -sexies, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni. Dalla medesima data sono abrogati il decreto ministeriale 22 luglio 1996, recante «Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe» e il decreto ministeriale 9 dicembre 2015 recante «Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale».

<sup>167</sup> Par. 2.2 dello schema di decreto del Ministero della salute recante l'adozione del Piano Nazionale di Governo delle liste di attesa 2025 – 2027 e i relativi allegati da A – L - [www.statoregioni.it](http://www.statoregioni.it), codice 4.10/2025/12; 4.10/2025/13

*Inoltre, nell'allegato B, riconosce che "l'aumento previsto dei costi e della domanda di assistenza sanitaria... richiede un aumento dell'efficienza, dell'efficacia e dell'appropriatezza dell'assistenza sanitaria per garantire la sostenibilità finanziaria e la resilienza dei sistemi sanitari finanziati pubblicamente... data la particolarità dell'interazione, nel settore sanitario, tra domanda e offerta, una delle opzioni percorribili per gli amministratori pubblici è implementare strategie di "gestione della domanda" per monitorare, indirizzare e rimodulare la domanda di prestazioni specialistiche nell'ambito dell'assistenza primaria e dall'assistenza primaria all'assistenza secondaria".*

Inoltre, valuta che "un intervento sanitario (diagnostico, terapeutico, riabilitativo) si ritiene appropriato dal punto di vista prescrittivo quando è richiesto ed erogato in coerenza con il bisogno del paziente, fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti e delle evidenze scientifiche disponibili, e quando tenga in considerazione il contesto socioculturale del paziente e il livello assistenziale richiesto, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi". È "quindi necessario", prosegue, che i sistemi di *governance* nazionale e regionali siano in grado di presidiare il processo di trasformazione del bisogno in domanda (richiesta di prestazione - prescrizione), attraverso strumenti capaci di decodificare il cosiddetto "bisogno normativo": ovvero quel fabbisogno che ci si attenderebbe qualora la domanda di prestazioni fosse idealmente e completamente appropriata, sulla base di presupposti scientifici validati. Ciò richiede un nuovo paradigma del sistema di offerta, centrato, fra altri, "su nuovi strumenti di programmazione dialetticamente collegati all'analisi della domanda".

È obbligo osservare inoltre che, a differenza di quanto avviene per l'assistenza specialistica ambulatoriale, **il sistema sanitario nazionale non dispone oggi di un flusso informativo consolidato e omogeneo relativo alle richieste di ricovero programmato. Questa assenza impedisce una rappresentazione completa della domanda espressa dai cittadini e ostacola una corretta pianificazione dei fabbisogni. Il Piano introduce, a tal fine, un modello organizzativo nazionale per regolare l'accesso al ricovero programmato, definendo criteri omogenei e strumenti operativi condivisi per mappare e governare le liste d'attesa, secondo due dimensioni fondamentali:**

1. la tipologia di intervento soggetta a monitoraggio
2. **la classe di priorità assegnata al caso clinico**

L'allegato B sopra citato annovera **tra i fattori associati alla variabilità delle prescrizioni specialistiche** da parte dei medici di cure primarie:

- **fattori individuali correlati al medico:**
  - l'esperienza personale
  - la conoscenza;
  - le opinioni individuali;
- **fattori individuali correlati al paziente:**
  - la gravità della malattia
  - lo stato socioeconomico del paziente
- **fattori di contesto:**
  - la percezione dei tempi di attesa;
  - la disponibilità degli specialisti sembra influenzare maggiormente la prescrizione.

Aggiunge inoltre il documento che “la percezione dei tempi di attesa e la disponibilità degli specialisti sembrano influenzare maggiormente la prescrizione”, mentre – forse a “presa d’atto” – **nulla viene menzionato riguardo alle politiche del farmaco ed al sistema dei tetti di spesa e del playback sul contenimento prescrittivo e dei relativi costi.** Considera valido quanto emerge dalla letteratura scientifica rispetto alla considerazione che “la diffusione passiva di linee guida a livello locale risulta meno efficace della discussione tra professionisti sanitari, dell'utilizzo di strumenti di supporto alla prescrizione e del lavoro in team multidisciplinari”.

### 3.2.3.1.2. Potenziamento della appropriatezza prescrittiva e priorità clinica

Lo strumento ritenuto prioritario per il perseguimento degli obiettivi di appropriatezza è rappresentato dalla **priorità clinica**, alla quale vengono attribuiti molteplici vantaggi:

- programmare l'erogazione dei servizi sanitari sulla base del bisogno di salute;
- garantire un accesso tempestivo alle prestazioni;
- ottimizzare l'allocazione delle risorse, indirizzandole verso i casi con maggior priorità assistenziale;
- anticipare la presa in carico dei pazienti che richiedono interventi urgenti, contribuendo così alla prevenzione del peggioramento clinico e al miglioramento dell'efficacia terapeutica;
- ridurre la domanda inappropriata, favorendo un utilizzo più razionale delle risorse disponibili;
- contenere la variabilità decisionale nei percorsi di accesso alle cure;
- aumentare la trasparenza dei criteri utilizzati per l'attribuzione della priorità clinica;
- favorire una migliore informazione del paziente, con ricadute positive sul rafforzamento della relazione medico-paziente.

Il PINGLA 2005 – 2027 delinea tre direttrici complementari d'intervento a **potenziamento della appropriatezza prescrittiva**, secondo i principi della c.d. priorità clinica:

- **Linee guida:** per il tramite dell'Istituto Superiore di Sanità, è promosso l'incremento della produzione e diffusione di linee guida, in quanto considerati strumenti fondamentali per orientare l'agire clinico sulla base delle migliori evidenze disponibili, favorendo interventi diagnostico-terapeutici appropriati e limitando il ricorso a prestazioni indotte da pratiche difensive.
- **Buone pratiche prescrittive:** l'Istituto Superiore di Sanità sarà impegnato anche nell'elaborazione di buone pratiche clinico-assistenziali finalizzate all'appropriatezza prescrittiva,

con l'obiettivo di indirizzare i prescrittori verso un uso consapevole ed efficiente delle risorse disponibili.

- **PDTA – Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali:** AGENAS, con validazione dell'Istituto Superiore di Sanità, potrà sviluppare schemi di PDTA finalizzati alla presa in carico tempestiva delle cronicità e alla riduzione dei tempi di attesa. Questi strumenti supportano i professionisti in assenza di linee guida consolidate, consentendo l'adozione di interventi clinici efficaci anche in presenza di evidenze non elevate, purché associati a benefici rilevanti e rischi minimi.

**Il metodo dei Raggruppamenti di Attesa Omogenea (RAO):** strumento clinico-organizzativo che guida l'attribuzione della priorità alle prestazioni specialistiche sulla base del bisogno di salute e non dell'offerta disponibile. Definisce classi di attesa clinicamente giustificate, omogenee per impatto sulla prognosi, e orienta i prescrittori mediante indicazioni cliniche esplicite.

### 3.2.3.1.3. Il metodo dei Raggruppamenti di Attesa Omogenea (RAO)

Il metodo RAO (Raggruppamenti di Attesa Omogenea), pur operando prioritariamente nella gestione delle liste di attesa per le prestazioni specialistiche ambulatoriali, si colloca coerentemente nel quadro normativo delineato dall'articolo 16 del DPCM 12 gennaio 2017. Entrambi gli strumenti perseguono l'obiettivo comune di promuovere l'appropriatezza clinica, la razionalizzazione dell'accesso e l'uso efficiente delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale. In particolare, il modello RAO rafforza l'applicazione dei criteri di erogabilità e appropriatezza prescrittiva previsti dal decreto, attraverso la codifica di priorità cliniche basate su condizioni di salute oggettive, validate e condivise. Sebbene non direttamente riferibile alla *governance* farmaceutica, il RAO contribuisce a strutturare un modello di governo clinico fondato sulla responsabilizzazione prescrittiva, sull'appropriatezza e sulla coerenza nell'utilizzo delle risorse, principi condivisi anche nella gestione della spesa farmaceutica.

Il Piano Nazionale Governo Liste di Attesa (PNGLA) 2025–2027, propone una revisione sostanziale dell'Allegato C, "Manuale Procedura gestionale per l'applicazione del modello RAO"<sup>168</sup> del PNGLA 2019-2021, secondo i seguenti indirizzi: aggiornamento delle prestazioni specialistiche e delle relative indicazioni cliniche, alla luce dell'ampliamento della platea di utilizzatori e dell'analisi dei risultati prodotti, e istituzione, sotto il coordinamento di AGENAS, di un articolato sistema di *governance* tecnico-scientifica. Quest'ultimo prevede la costituzione di un Gruppo di lavoro centrale, un Gruppo interregionale e specifici Gruppi tematici disciplinari, con la partecipazione di rappresentanti delle istituzioni centrali (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità), delle società medico-scientifiche, delle Regioni, delle Province autonome e dei cittadini.

---

168

[https://www.agenas.gov.it/images/agenas/In%20primo%20piano/RAO/Manuale\\_RAO\\_13\\_gen.pdf](https://www.agenas.gov.it/images/agenas/In%20primo%20piano/RAO/Manuale_RAO_13_gen.pdf)

In tale contesto, è prevista l'introduzione di **evoluti applicativi di cartella clinica informatizzata, destinati a supportare il medico prescrittore nell'individuazione appropriata delle prestazioni specialistiche, in aderenza ai principi dell'appropriatezza prescrittiva e alle metodologie proprie del modello RAO**. Tali strumenti informatizzati dovranno garantire: funzionalità avanzate di supporto decisionale nella selezione dell'indicazione clinica; completa tracciabilità dei dati attraverso il flusso della ricetta dematerializzata; e una corrispondenza univoca tra quesito diagnostico e prestazione prescritta. L'integrazione di tali funzionalità con tecnologie basate su intelligenza artificiale consentirà la costruzione di un nuovo sistema di classificazione dei quesiti diagnostici, finalizzato a omogeneizzare il linguaggio clinico, superare i limiti dei sistemi codificativi tradizionali e rafforzare l'analisi dei percorsi diagnostico-assistenziali.

L'adozione di tale innovativo sistema di codifica potrà altresì abilitare una gestione automatizzata e appropriata dei flussi di prenotazione specialistica, attraverso l'indirizzamento del paziente verso agende dedicate, articolate per patologia o per tipologia di prestazione richiesta.

Infine, il Piano promuove l'istituzionalizzazione di momenti strutturati di audit clinico tra medici prescrittori e specialisti erogatori, al fine di ridurre la variabilità professionale, favorire l'allineamento delle priorità cliniche e accrescere il livello di appropriatezza e qualità dell'assistenza erogata.

Le iniziative programmate mirano, infine, a promuovere il consolidamento di momenti strutturati di audit clinico tra i medici prescrittori e gli specialisti erogatori, al fine di ridurre la variabilità interprofessionale, favorire l'allineamento delle priorità cliniche e innalzare il livello complessivo di appropriatezza e qualità dell'assistenza erogata.

In coerenza con tali finalità, l'**allegato D, "approccio metodologico al modello RAO per i ricoveri programmati"** del PINGLA 2025 – 2027 introduce un nuovo approccio metodologico per l'applicazione del modello RAO ai ricoveri chirurgici programmati, fondato su un impianto strutturato e multilivello, basato sulle seguenti fonti e flussi informativi:

- Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO): dati anagrafici, clinici, assistenziali;
- Farmaci ad Erogazione Diretta (FED) e Assistenza Farmaceutica Territoriale (AFT): tracciamento farmacologico integrativo;
- Nomenclatore SIGLA: codifica univoca diagnosi-intervento e definizione preliminare della priorità.

### **L'articolazione del modello prevede tre fasi operative:**

#### **1. Analisi retrospettiva delle modalità di assegnazione delle classi di priorità**

Mediante l'analisi delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) relative agli anni 2019 e 2022, selezionati in quanto rappresentativi di una casistica consolidata e non influenzata da eventi pandemici, sarà ricostruito il modello di attribuzione delle priorità attualmente vigente a livello nazionale, per disciplina specialistica, classe diagnostica e raggruppamenti di interventi chirurgici (nomenclatore SIGLA).

Per ciascun raggruppamento saranno oggetto di confronto:

- la classe di priorità predefinita, ove già presente nel SIGLA, e la classe effettivamente assegnata nei flussi SDO;
- la distribuzione di variabili discriminanti (età, genere, indice di comorbidità) tra le differenti classi di priorità, per individuare elementi suscettibili di determinare upgrade o downgrade.

Le analisi statistiche verranno condotte mediante strumenti metodologicamente appropriati (correlazione di Spearman per variabili continue, test del Chi Quadrato o test esatto di Fisher per variabili dicotomiche, regressione logistica ordinale per la quantificazione delle associazioni). Il completamento di tale fase presuppone l'implementazione di un'accurata procedura di record linkage tra i flussi SDO e il nomenclatore SIGLA.

## **2. Definizione delle Tabelle RAO**

Le risultanze dell'analisi saranno sottoposte a validazione clinico-metodologica da parte di gruppi interdisciplinari di esperti, con l'obiettivo di formalizzare per ciascuna disciplina:

- la classe di priorità iniziale, da confermare, aggiornare o integrare rispetto a quanto previsto dal nomenclatore;
- i criteri di upgrade o downgrade derivanti da variabili demografiche, cliniche e da particolari caratteristiche della patologia con rilevanti implicazioni psicologiche o sociali;
- le condizioni eccezionali meritevoli di percorsi differenziati.

Le Tabelle RAO costituiranno altresì uno strumento funzionale per l'individuazione del setting assistenziale più appropriato (ricovero ordinario, day surgery, chirurgia ambulatoriale).

## **3. Implementazione nei sistemi informativi aziendali**

Le Tabelle RAO saranno integrate nei sistemi informativi delle aziende sanitarie, supportando il medico specialista nella fase di inserimento del paziente in lista di attesa per intervento chirurgico.

A partire dalla compilazione dei campi diagnostico e procedurale (codici ICD9CM o codice SIGLA), il sistema elaborerà automaticamente:

- la classe di priorità iniziale;
- l'elenco dei criteri di upgrade e downgrade associati.

La selezione dei criteri pertinenti comporterà l'adeguamento automatico della priorità assegnata, pur rimanendo in ogni caso prerogativa dello specialista modificare successivamente la classe attribuita, in esito a rivalutazione clinica motivata dall'evoluzione del quadro sanitario.

Il Piano si fonda su cinque assi strategici, individuati dal tavolo tecnico ministeriale incaricato della sua elaborazione e attuazione:

- analisi dei bisogni e governo della domanda di prestazioni sanitarie;
- rafforzamento del sistema di offerta, dell'accessibilità e della gestione dei tempi d'attesa;
- potenziamento dei sistemi di monitoraggio e dei flussi informativi;
- promozione della comunicazione e della trasparenza;
- armonizzazione con il sistema di *governance* istituzionale.

### 3.2.4. Il fascicolo Sanitario Elettronico FSE 2.0

**Il fascicolo Sanitario elettronico (FSE)**, ai sensi del decreto-legge 18/10/2012, n. 179<sup>169</sup>, articolo 12<sup>170</sup>, “è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito<sup>171</sup> istituito dalle regioni e province autonome ai fini di:

- a) diagnosi, cura e riabilitazione;
- a-bis) prevenzione;
- a-ter) profilassi internazionale;
- b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.**

Di conseguenza, l’FSE si configura non solo come strumento essenziale per la continuità e la personalizzazione delle cure, ma anche come **infrastruttura strategica a supporto delle funzioni di governo del Servizio Sanitario Nazionale, abilitando l’analisi sistemica dei dati clinici, la programmazione dell’offerta e il miglioramento continuo dei servizi**. Nel 2020, il **decreto-legge del 19 maggio n. 34**<sup>172</sup> ha introdotto innovazioni sostanziali orientate a garantire un sistema strutturato, **interoperabile** e completo di gestione e archiviazione della documentazione clinica. Istituito con **decreto del 7 settembre 2023**<sup>173</sup> nel contesto degli obiettivi PNRR, il **“Fascicolo sanitario elettronico 2.0”**, rappresenta lo strumento cardine per la raccolta e la consultazione della storia clinica completa di ogni assistito, consentendo l’accesso integrato, immediato e continuo alle informazioni sanitarie; supportando inoltre le Aziende Sanitarie Locali (ASL) nell’analisi dei dati clinici, con atteso miglioramento dell’erogazione dei servizi sanitari, la promozione della continuità assistenziale ed il rafforzamento della *governance* del sistema.

---

<sup>169</sup> Rubricato “Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese” e pubblicato nella G.U. 19 ottobre 2012, n. 245, S.O.

<sup>170</sup> Art. 12 “Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale”

<sup>171</sup> riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale

Al fine di monitorare l'andamento e lo stato di attuazione e di diffusione sul territorio nazionale del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), in accordo con le Regioni, sono stati definiti specifici indicatori, coerenti con le finalità indicate nell'art. 12 del decreto-legge n. 179/2012<sup>174</sup>; in particolare, il FSE 2.0 è finalizzato a:

**a) diagnosi, cura e riabilitazione**, perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi sociosanitari regionali e da tutti gli esercenti le professioni sanitarie;

a-bis) **prevenzione**, perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi sociosanitari regionali, dagli esercenti le professioni sanitarie nonché dagli Uffici delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di prevenzione sanitaria e dal Ministero della salute.

a-ter) **profilassi internazionale**, perseguite dal Ministero della Salute.

**b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico**, perseguite dalle regioni e dalle province autonome, nonché dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, dal Ministero della salute e dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge;

**c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria**, perseguite dalle regioni e dalle province autonome, nonché dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, dal Ministero della salute e dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge. Più in particolare<sup>175</sup>, **il Ministero della salute tratta i dati del Suo FSE per finalità di governo, nell'ambito delle attività di valutazione e monitoraggio dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza e di determinazione dei fabbisogni e dei costi standard<sup>176</sup>, avvalendosi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario**. Le Regioni e le Province autonome, da parte loro, trattano i dati del FSE per finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, secondo quanto previsto dallo schema-tipo di regolamento adottato ai sensi degli articoli 20 e 21 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196<sup>177</sup>, e secondo quanto

dettagliato nell'allegato relativo all'elenco dei trattamenti di competenza regionale e provinciale;

c-bis) valutazioni e accertamenti sanitari per il riconoscimento di prestazioni assistenziali e previdenziali.

---

<sup>172</sup> "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonchè di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19", pubblicato in GU n.128 del 19-05-2020 - Suppl. Ordinario n. 21 e convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n. 77 (in S.O. n. 25, relativo alla G.U. 18/07/2020, n. 180)

<sup>173</sup> decreto del 7 settembre 2023, "Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0", pubblicato in GU Serie Generale n.249 del 24-10-2023

<sup>174</sup> Rubricato "ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", pubblicato in G.U. n.245 del 19-10-2012, Suppl. Ordinario n. 194, convertito con modificazioni dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221, pubblicata in S.O. n. 208, relativo alla

<sup>175</sup> Ai sensi del "Modello informativa al trattamento dei dati personali del FSE", cfr.

[https://www.fascicolosanitario.gov.it/sites/default/files/public/media/All1\\_FSE\\_ModelloInformativa.pdf](https://www.fascicolosanitario.gov.it/sites/default/files/public/media/All1_FSE_ModelloInformativa.pdf)

<sup>176</sup> Cfr. in particolare le attività di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, recante "Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario", pubblicato in G.U. n.109 del 12-05-2011.

<sup>177</sup> "Codice in materia di protezione dei dati personali", pubblicato in GU n.174 del 29-07-2003 - Suppl. Ordinario n. 123

### 3.2.4.1. L'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità

L'**Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI)**, gestita dal Sistema Tessera Sanitaria, rappresenta lo snodo tecnologico centrale dell'architettura digitale del Servizio Sanitario Nazionale, abilitando l'integrazione dei sistemi regionali e provinciali e assicurando l'accessibilità trasparente e continuativa ai documenti sanitari dell'assistito, indipendentemente dal luogo di produzione o archiviazione. Tale interoperabilità, oltre a favorire la continuità assistenziale e la presa in carico integrata, assume una valenza strategica anche per la programmazione sanitaria, in quanto consente di unificare il patrimonio informativo clinico individuale, valorizzandolo in chiave sistemica.

In questo contesto, la gestione centralizzata del consenso alla consultazione e al recupero dei dati pregressi non solo rafforza le garanzie in materia di protezione dei dati personali, ma consente un **progressivo arricchimento del Fascicolo**, assicurando l'accesso ai dati più rilevanti per i professionisti sanitari abilitati, nell'ambito dei percorsi di cura.

Nel quadro strategico delineato dal **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)**, la **Missione 6, Componente 2, Investimento 1.3 prevede un intervento strutturale di rilevanza sistemica volto al potenziamento e alla piena operatività del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**<sup>178</sup> con la finalità di garantirne la diffusione uniforme e la fruizione effettiva su scala nazionale. Il FSE è riconosciuto quale strumento imprescindibile per l'integrazione dei percorsi assistenziali, la continuità delle cure e la *governance* del sistema sanitario. L'iniziativa, inserita tra i cosiddetti "progetti in essere" del PNRR, valorizza le progettualità già attivate nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria, dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) e della piattaforma funzionale del FSE, riconoscendo a tali componenti un ruolo abilitante nell'architettura digitale del Servizio Sanitario Nazionale. La titolarità del progetto è condivisa tra il Ministero della Salute, il Ministero

---

<sup>178</sup> L'allocazione finanziaria complessiva ammonta a 1,38 miliardi di euro, dei quali 570 milioni di euro sono destinati al consolidamento delle attività già in corso relative allo sviluppo, all'evoluzione e alla diffusione del Sistema Tessera Sanitaria, con particolare riferimento alle componenti infrastrutturali e applicative necessarie al funzionamento del FSE.

dell'Economia e delle Finanze e il Dipartimento per la Trasformazione Digitale della Presidenza del Consiglio dei Ministri, che ne assicurano il coordinamento in un'ottica di piena sinergia istituzionale e intersettoriale. L'articolo 12, comma 15-ter, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, attribuisce ad AGENAS – d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, con il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e con le Regioni e Province autonome – il compito di progettare l'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE, la cui realizzazione è affidata al MEF mediante l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria.

In tale configurazione, la **piena interoperabilità tra FSE e dossier farmaceutici, nonché l'integrazione tra flussi clinico-assistenziali e dati amministrativi e prescrittivi, rappresentano elementi abilitanti per un utilizzo pienamente evoluto del FSE anche a fini di governo, in coerenza con i disegni programmatori delineati dal PNRR – in particolare nell'ambito del sub-investimento 1.3.2 "Modello di classificazione e stratificazione della popolazione" e delle azioni funzionali alla misurazione del fabbisogno e della domanda di salute.**

Con la finalità di guida di tale evoluzione, il Ministero della Salute e il Dipartimento per la Trasformazione Digitale hanno elaborato le **Linee Guida per l'attuazione del FSE (c.d. FSE 2.0)**<sup>179</sup>. Tali Linee Guida forniscono un indirizzo strategico unico a livello nazionale per l'evoluzione del Fascicolo. Esse individuano quattro azioni chiave per il potenziamento dell'FSE: servizi di sanità digitale omogenei su tutto il territorio (esperienza utente uniforme); architettura rafforzata per l'interoperabilità nazionale del FSE (implementazione di un'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità – INI – che colleghi i sistemi regionali); uniformità dei contenuti clinici in termini di dati e codifiche adottate; rafforzamento della *governance* nell'attuazione e gestione dell'FSE.

---

<sup>179</sup> Decreto del 20 maggio 2022, "Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico", pubblicato in GU Serie Generale n.160 del 11-07-2022

Le Linee Guida 2022 definiscono, in tal senso, un disegno coerente di trasformazione digitale del SSN, tracciando il percorso per avere un FSE “unico” a livello nazionale: un punto di accesso unificato per i cittadini ai servizi sanitari digitali (prenotazioni, ritiro referti, pagamenti, ecc.), un ecosistema di dati clinici a disposizione dei professionisti per la diagnosi e cura, e uno strumento informativo per le istituzioni sanitarie ai fini di analisi e miglioramento dei servizi. Entro 3 mesi dalla pubblicazione di queste Linee Guida, le Regioni hanno dovuto presentare piani di adeguamento per aggiornare i propri sistemi e ottenere i fondi PNRR necessari. Ciò evidenzia il carattere cogente del percorso di attuazione: l’adeguamento tecnologico e organizzativo all’FSE 2.0 è diventato un obiettivo vincolante per le amministrazioni regionali. In parallelo, AgID (Agenzia per l’Italia Digitale) ha emanato disposizioni tecniche per assicurare la conformità ai requisiti di interoperabilità e sicurezza. Ad esempio, standard per la codifica e lo scambio dei documenti sanitari (profilo HL7 CDA2 per referti, FHIR per servizi, ecc.) e l’integrazione con l’Anagrafe Nazionale Assistiti e il Sistema Tessera Sanitaria, con elevati standard di sicurezza e *privacy by design*.

### 3.2.4.2 Contenuti del FSE 2.0

Secondo quanto previsto dal decreto, il Fascicolo deve contenere:

- a) dati identificativi e amministrativi dell'assistito (esenzioni per reddito e patologia, contatti, delegati);
- b) referti<sup>180</sup>;
- c) verbali pronto soccorso;
- d) lettere di dimissione;  
**profilo sanitario sintetico**, ovvero il documento sociosanitario informatico redatto e aggiornato<sup>181</sup> dal MMG/PLS, di cui è responsabile titolare la regione o la ASL di assistenza, che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta, avente il fine di favorire la continuità di cura, permettendo un rapido inquadramento dell'assistito al momento del contatto con i servizi sanitari;
- e) **prescrizioni specialistiche e farmaceutiche**;
- f) cartelle cliniche;
- g) **erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN**;
- h) vaccinazioni;
- i) erogazione di prestazioni di assistenza specialistica;
- j) taccuino personale dell'assistito, sezione riservata del FSE all'interno della quale esclusivamente l'assistito, titolare responsabile<sup>182</sup>, o un suo delegato, può inserire, modificare ed eliminare dati, anche generati dai dispositivi medici e/o wearable, e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura<sup>183</sup>
- k) dati delle tessere per i portatori di impianto;
- l) lettera di invito per screening.

---

<sup>180</sup> inclusi quelli consegnati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 243 del 16 ottobre 2013;

<sup>181</sup> i precedenti profili sanitari sintetici, identificati come tali, sono conservati, in relazione al modello architetturale dell'infrastruttura FSE regionale, dalla regione o dalla ASL territorialmente competente all'epoca della loro redazione, titolare del trattamento, e sono consultabili dall'assistito con le stesse modalità previste per accedere ai propri documenti

<sup>182</sup> Fatta salva la responsabilità della regione di assistenza del trattamento dei documenti del taccuino personale, ivi compresa l'adozione delle relative misure di sicurezza e la sua conservazione, fermo restando che al predetto titolare non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti.

<sup>183</sup> i dati e i documenti inseriti nel taccuino personale dell'assistito sono informazioni non certificate e devono essere distinguibili da quelle inserite dai professionisti sanitari/ le ASL e le strutture del SSN

### 3.2.4.2.1. Dettaglio: i contenuti del profilo sanitario sintetico

| Profilo sanitario sintetico            |                                                                        |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Contenuto informativo                  | Descrizione                                                            |
| Cognome assistito                      | Cognome dell'assistito                                                 |
| Nome assistito                         | Nome completo dell'assistito<br>(come risulta in anagrafe)             |
| Codice fiscale assistito               | Codice fiscale dell'assistito                                          |
| ID ANPR                                | Codice univoco dell'assistito<br>presente in ANPR (ove<br>disponibile) |
| Sesso assistito                        | Genere dell'assistito                                                  |
| Data di nascita assistito              | Data di nascita dell'assistito                                         |
| Comune di nascita assistito            | Comune di nascita dell'assistito                                       |
| Indirizzo di<br>domicilio<br>assistito | Indirizzo del domicilio dell'assistito                                 |
| CAP domicilio assistito                | CAP del domicilio dell'assistito                                       |
| Comune domicilio assistito             | del domicilio dell'assistito                                           |
| Comune di residenza del<br>paziente    | Comune di residenza dell'assistito                                     |

|                                     |                                                                                 |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Provincia di residenza del paziente | Provincia di residenza dell'assistito                                           |
| Regione di residenza del paziente   | Regione di residenza dell'assistito                                             |
| Stato di residenza del paziente     | Stato di residenza dell'assistito                                               |
| Recapito telefonico assistito       | Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)                           |
| e-mail assistito                    | Indirizzo e-mail dell'assistito                                                 |
| PEC assistito                       | Domicilio digitale dell'assistito                                               |
| Care giver assistito                | Nominativi e informazioni di contatto degli eventuali care giver dell'assistito |
| Cognome medico                      | Cognome del medico                                                              |
| Nome medico                         | Nome del medico                                                                 |
| Codice fiscale medico               | Codice fiscale del medico                                                       |
| Recapito telefonico medico          | Recapito telefonico del medico (fisso e/o mobile)                               |
| e-mail medico                       | Indirizzo e-mail del medico                                                     |
| PEC medico                          | Indirizzo PEC del medico                                                        |
| Capacità motoria assistito          | Valutazione della capacità motoria dell'assistito                               |

|                                             |                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Attuale situazione clinica assistito        | Patologie croniche e/o rilevanti dell'assistito                                                                                                                           |
| Organi mancanti assistito                   | Organi mancanti all'assistito                                                                                                                                             |
| Trapianti assistito                         | Trapianti effettuati dall'assistito                                                                                                                                       |
| Rilevanti malformazioni assistito           | Rilevanti malformazioni dell'assistito                                                                                                                                    |
| Reazioni avverse ai farmaci e/o alimenti    | Reazioni avverse ai farmaci e/o alimenti note dell'assistito e eventuale descrizione delle caratteristiche della reazione osservata, se riferite dall'assistito           |
| Allergie cutanee, respiratorie o sistemiche | Allergie documentate cutanee, respiratorie o sistemiche dell'assistito e eventuale descrizione delle caratteristiche della reazione osservata, se riferite dall'assistito |
| Allergie a veleno di imenotteri             | allergie a veleno di imenotteri se riferite dell'assistito                                                                                                                |
| Protesi assistito                           | Informazioni, ove disponibili, relative a protesi e impianti permanenti dell'assistito                                                                                    |
| Ausili assistito                            | Informazioni, ove disponibili, relative ad ausili dell'assistito                                                                                                          |

|                                           |                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Terapie farmacologiche croniche assistito | Terapie croniche in atto alla data di compilazione, ritenute rilevanti dal medico, con particolare riguardo alla TAO e al trattamento insulinico                                              |
| Anamnesi familiare assistito              | Potenziali rischi del paziente in relazione alla storia dei membri familiari (rischio ereditario familiare).                                                                                  |
| Fattori di rischio assistito              | Rappresentazione di tutte le abitudini di vita rilevanti per il quadro clinico dell'assistito (ad esempio fumatore, dipendenza da stupefacenti o da alcool, esposizione a sostanze tossiche). |
| Terapie farmacologiche assistito          | Informazioni relative a tutte le terapie farmacologiche in atto al momento della compilazione del documento                                                                                   |
| Vaccinazioni assistito                    | Stato attuale delle vaccinazioni effettuate dal paziente di cui è a conoscenza documentata il medico di famiglia (tipo di vaccino, data e modalità di somministrazione).                      |
| Dichiarazione donazione organi assistito  | Dichiarazione del donatore prevista dall'art.23 comma 3 L.91/99 nei casi sia dichiarata al medico                                                                                             |

|                                   |                                                                                                            |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patologie in atto assistito       | Rappresentazione codificata di tutte le patologie note in atto al momento della compilazione del documento |
| Gravidanze e parti assistito      | Informazioni in merito a tutte le gravidanze e parti della paziente ed eventuali complicazioni derivate    |
| Altezza assistito                 | Altezza dell'assistito                                                                                     |
| Peso assistito                    | Peso dell'assistito                                                                                        |
| BMI assistito                     | Indice di massa corporea (BMI) dell'assistito                                                              |
| Pressione arteriosa assistito     | Ultima rilevazione della pressione arteriosa dell'assistito                                                |
| ADI assistito                     | Indicazione in merito all'eventuale Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) erogata all'assistito           |
| ADP assistito                     | Indicazione in merito all'eventuale Assistenza Domiciliare Programmata (ADP) erogata all'assistito         |
| Esenzioni assistito per patologia | Eventuali codici di esenzione dal pagamento del ticket dell'assistito                                      |
| Reti di patologia assistito       | Eventuali reti di patologia cui appartiene l'assistito                                                     |

|                             |                                                                                                                                                |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Piani di cura assistito     | informazioni relative a piani di cura riabilitativi o terapeutici.                                                                             |
| Trattamenti assistito       | procedure (interventistiche, diagnostiche, chirurgiche, terapeutiche) dell'assistito                                                           |
| Visite o ricoveri assistito | "contatti" rilevanti, recenti o passati, fra paziente e operatore sanitario (e.g. ricoveri, visite ambulatoriali o domiciliari) dell'assistito |

### 3.2.4.2.2. Dettaglio: contenuti della prescrizione farmaceutica

| PRESCRIZIONE FARMACEUTICA |                                                                                             |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Contenuto informativo     | Descrizione                                                                                 |
| SEZIONE DATI RICETTA      |                                                                                             |
| cfMedico1                 | Codice fiscale del medico 'titolare'                                                        |
| cfMedico2                 | Codice fiscale del medico 'sostituto'                                                       |
| Cod Regione               | Codice Regione/Provincia Autonoma del medico titolare                                       |
| Cod ASL AO                | Codice ASL del medico prescrittore indicato in cfMedico1                                    |
| Cod Struttura             | Codice della struttura dove opera il medico prescrittore                                    |
| Cod Specializzazione      | Specializzazione del medico prescrittore indicato in cfMedico1                              |
| Nre                       | L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE)                                  |
| Tipo Ric                  | Tipologia della ricetta compilata                                                           |
| Codice Ass                | Codice Fiscale/STP/ENI/altro che rappresenta l'assistito per cui viene compilata la ricetta |
| Cognome Ass               | Cognome dell'assistito per cui viene compilata la ricetta                                   |

|                          |                                                                                                                      |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome Ass                 | Nome dell'assistito per cui viene compilata la ricetta                                                               |
| Indirizzo                | Indirizzo dell'assistito per cui viene compilata la ricetta                                                          |
| Oscuramento Dati         | Campo per indicare la volontà da parte dell'assistito per cui è compilata la ricetta di nascondere i dati anagrafici |
| Numero Tessera Sanitaria | Numero tessera assistenza SASN, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN                        |
| Soc Navigaz              | Società di navigazione, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN                                |
| Tipo Prescrizione        | Tipologia della prescrizione                                                                                         |
| Cod Esenzione            | Codice esenzione riportato in ricetta                                                                                |
| Non Esente               | Campo che indica se l'assistito è esente per reddito oppure no                                                       |
| Cod Diagnosi             | Codice diagnosi o del sospetto diagnostico                                                                           |

| PRESCRIZIONE FARMACEUTICA |                                                                                       |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Contenuto informativo     | Descrizione                                                                           |
| PRESCRIZIONE FARMACEUTICA |                                                                                       |
| Contenuto informativo     | Descrizione                                                                           |
| Descrizione Diagnosi      | Descrizione della diagnosi o del sospetto diagnostico                                 |
| data Compilazione         | Data compilazione della ricetta da parte del medico                                   |
| Disp Reg                  | Disposizioni regionali specifiche                                                     |
| Prov Assistito            | Provincia di residenza dell'assistito                                                 |
| Asl Assistito             | Asl di residenza dell'assistito                                                       |
| Stato Estero              | Stato del soggetto assicurato da istituzioni estere                                   |
| Istituz Competente        | Istituzione competente del soggetto assicurato da istituzioni estere                  |
| Num Ident Pers            | Numero di identificazione personale del soggetto assicurato da istituzioni estere     |
| Num Ident Tess            | Numero di identificazione della tessera del soggetto assicurato da istituzioni estere |

|                        |                                                                                    |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Cod Autenticazione Sac | Codice di autenticazione rilasciato dal SAC all'atto dell'invio della prescrizione |
| Mess Regionale         | Frase regionale predefinita e approvata a livello nazionale.                       |
| data Nascita Estero    | Data di nascita del soggetto assicurato da istituzioni estere                      |
| data Scad Tessera      | Data scadenza della tessera del soggetto assicurato da istituzioni estere          |

| PRESCRIZIONE FARMACEUTICA        |                                                                                                                       |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Contenuto informativo            | Descrizione                                                                                                           |
| SEZIONE DATI SINGOLE PRESTAZIONI |                                                                                                                       |
| Cod Prod Prest                   | Codice prodotto farmaceutico                                                                                          |
| Descr Prod Prest                 | Descrizione prodotto farmaceutico                                                                                     |
| Cod Gruppo Equival               | Codice del gruppo di equivalenza secondo la codifica AIFA, nel caso di prescrizione farmaceutica con principio attivo |
| Descr Gruppo Equival             | Descrizione testuale del gruppo di equivalenza secondo la dizione AIFA                                                |

|                 |                                                                   |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------|
| Non Sost        | Non sostituibilità del prodotto                                   |
| Motivaz Note    | Nota esplicativa di ciò che è stato prescritto                    |
| Cod Motivazione | Codici di motivazione di non sostituibilità di un farmaco         |
| nota Prod       | Nota AIFA                                                         |
| Quantità        | Quantità di confezioni                                            |
| Posologia       | Indicazione circa tempi e modi di somministrazione del medicinale |

### 3.2.4.2.3. Dettaglio: Contenuti della prescrizione specialistica

| PRESCRIZIONE SPECIALISTICA |                                                                                             |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Contenuto informativo      | Descrizione                                                                                 |
| SEZIONE DATI RICETTA       |                                                                                             |
| cfMedico1                  | Codice fiscale del medico 'titolare'                                                        |
| cfMedico2                  | Codice fiscale del medico 'sostituto'                                                       |
| Cod Regione                | Codice Regione/Provincia Autonoma del medico titolare                                       |
| Cod ASL AO                 | Codice ASL del medico prescrittore indicato in cfMedico1                                    |
| Cod Struttura              | Codice della struttura dove opera il medico prescrittore                                    |
| Cod Specializzazione       | Specializzazione del medico prescrittore indicato in cfMedico1                              |
| Nre                        | L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE)                                  |
| Tipo Ric                   | Tipologia della ricetta compilata                                                           |
| Codice Ass                 | Codice Fiscale/STP/ENI/altro che rappresenta l'assistito per cui viene compilata la ricetta |

|             |                                                             |
|-------------|-------------------------------------------------------------|
| Cognome Ass | Cognome dell'assistito per cui viene compilata la ricetta   |
| Nome Ass    | Nome dell'assistito per cui viene compilata la ricetta      |
| Indirizzo   | Indirizzo dell'assistito per cui viene compilata la ricetta |

| PRESCRIZIONE SPECIALISTICA |                                                                                                                      |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Contenuto informativo      | Descrizione                                                                                                          |
| Oscuramento Dati           | Campo per indicare la volontà da parte dell'assistito per cui è compilata la ricetta di nascondere i dati anagrafici |
| Num. Tessera Sasn          | Numero tessera assistenza SASN, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN                        |
| Soc. Nav.                  | Società di navigazione, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN                                |
| Tipo Prescrizione          | Tipologia della prescrizione                                                                                         |
| Cod Esenzione              | Codice esenzione riportato in ricetta                                                                                |

|                      |                                                                           |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Non Esente           | Campo che indica se l'assistito è esente per reddito oppure no            |
| Cod. Diagnosi        | Codice diagnosi o del sospetto diagnostico                                |
| Descrizione Diagnosi | Descrizione della diagnosi o del sospetto diagnostico                     |
| data Compilazione    | Data compilazione della ricetta da parte del medico                       |
| Tipo Visita          | Tipologia della visita                                                    |
| Disp. Reg            | Disposizioni regionali specifiche                                         |
| Prov Assistito       | Provincia di residenza dell'assistito                                     |
| Asl Assistito        | Asl di residenza dell'assistito                                           |
| Indicazione Prescr   | Indicazione della prescrizione                                            |
| Altro                | Il campo "Altro", come da ricetta cartacea, a disposizione per usi futuri |

|                        |                                                                                       |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Classe Priorita        | Classe di priorità della prescrizione                                                 |
| Stato Estero           | Stato del soggetto assicurato da istituzioni estere                                   |
| Istituz Competente     | Istituzione competente del soggetto assicurato da istituzioni estere                  |
| Num Ident Pers         | Numero di identificazione personale del soggetto assicurato da istituzioni estere     |
| Num Ident Tess         | Numero di identificazione della tessera del soggetto assicurato da istituzioni estere |
| Cod Autenticazione Sac | Codice di autenticazione rilasciato dal SAC all'atto dell'invio della prescrizione    |
| Mess Regionale         | Frase regionale predefinita e approvata a livello nazionale.                          |
| data Nascita Estero    | Data di nascita del soggetto assicurato da istituzioni estere                         |
| data Scad Tessera      | Data scadenza della tessera del soggetto assicurato da istituzioni estere             |

| SEZIONE DATI SINGOLE PRESTAZIONI |                                                                                                                       |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Contenuto informativo            | Descrizione                                                                                                           |
| Cod Prod Prest                   | Codice prestazione specialistica                                                                                      |
| Descr Prod Prest                 | Descrizione testuale più particolareggiata possibile della prestazione                                                |
| Descr Testo Libero Note          | Nota esplicativa di ciò che è stato prescritto per prestazioni specialistiche                                         |
| Quantità                         | Quantità di prestazioni specialistiche prescritte                                                                     |
| Cod Catalogo Prescr              | Deve contenere il codice della prestazione secondo il catalogo regionale unico delle prestazioni                      |
| Tipo Accesso                     | Indica se la prestazione richiesta è riferita ad un primo accesso o ad un accesso successivo                          |
| Numero Nota                      | Numero progressivo identificativo della nota come previsto nel DPCM 12 gen. 2017 per uno specifico codice prestazione |
| Cond Erogabilita                 | Condizione di derogabilità come prevista nel DPCM 12 gen. 2017 per uno specifico codice prestazione                   |

|                     |                                                                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appopr Prescrittiva | Indicazione di appropriatezza prescrittiva come prevista nel DPCM 12 gen. 2017 per uno specifico codice prestazione |
| Patologia           | Codice patologia come previsto nel DPCM 12 gen. 2017 per uno specifico codice prestazione                           |
| Tipo Ambulatorio    | Indica la tipologia di ambulatorio/laboratorio presso i quali è erogabile la prestazione                            |
| Num. sedute         | Numero di ripetizioni/sedute prescritte dal medico per prescrizioni ripetitive/cicliche                             |

La messa a disposizione, tramite gli indici dei sistemi regionali del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), dei metadati relativi ai documenti del Sistema Tessera Sanitaria (TS) e a quelli riferibili all'erogazione dei farmaci è garantita attraverso l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI), che assicura la coerenza, la tracciabilità e l'accessibilità dei documenti sanitari su tutto il territorio nazionale.<sup>184</sup>

---

<sup>184</sup> ai sensi del Decreto del 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 14, recante "Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221", pubblicato in G.U. n.195 del 22-8-2017

### 3.2.4.2. Fasi e tempistiche di attivazione del FSE 2.0

Il cronoprogramma per l'attivazione e la piena operatività del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 si articola in tre fasi distinte:

- a. I fase - entro e non oltre il 31 marzo 2025**
- b. II fase - entro e non oltre il 30 settembre 2025**
- c. III fase - entro e non oltre il 31 marzo 2026**

| I FASE - Termine 31 marzo 2025                                                                |                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Contenuto e riferimento normativo                                                             | Descrizione                                                                                                                                                                                                                            |
| Articolo 9, comma 7 Diritto di oscuramento                                                    | Garantire, in tutte le Regioni e Province autonome, l'oscuramento automatico tra le prescrizioni e i relativi documenti collegati (es. referti).                                                                                       |
| Articolo 21 Registrazione delle operazioni su FSE e diritto di prendere visione degli accessi | Assicurare che tutte le Regioni e Province autonome registrino anche le operazioni aggiuntive rispetto a quelle previste dal dPCM n. 178 del 2015 e relative ad ogni dato e documento del FSE, consentendone la visione all'assistito. |

## II FASE - Termine 30 settembre 2025

| Contenuto e riferimento normativo                                       | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articoli 12 e 23<br>Identificazione dell'assistito tramite ANA          | Assicurare che le Regioni e Province autonome utilizzino ANA per l'identificazione dell'assistito. Resta fermo che, nelle more della realizzazione dell'ANA, l'identificazione dell'assistito è assicurata attraverso l'allineamento con l'elenco degli assistiti gestito dal Sistema Tessera sanitaria, ai sensi dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326; |
| Articolo 4 Profilo Sanitario Sintetico                                  | Completa realizzazione del Profilo Sanitario Sintetico da parte dei MMG/PLS di tutte le Regioni e Province autonome.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Articolo 6 Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato - oscuramento | Assicurare che in tutte le Regioni e Province autonome, i dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato alimentino il FSE direttamente oscurati.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Articolo 15, comma 3, lett. c), d) ed e) Accesso in consultazione ai dati e ai documenti del FSE per finalità di cura, secondo livelli diversificati di accesso previsti nell'allegato A.</p> | <p>Garantire in tutte le Regioni e Province autonome che i soggetti individuati nell'articolo 15, comma 3, lett. c), d) ed e) possano accedere al FSE secondo livelli diversificati di accesso, individuati nell'allegato A. L'accesso verrà abilitato gradualmente nel momento in cui saranno individuate misure per l'attivazione dei profili di accesso, che garantiscono l'accesso ai documenti previsti nell'allegato A, tabella 4.1.1.</p> |
| <p>Articolo 5 Taccuino personale dell'assistito</p>                                                                                                                                              | <p>Completa realizzazione del Taccuino personale in tutte le Regioni e Province autonome.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Articolo 11 Accesso al FSE da parte dei minori e di soggetti incapaci di intendere e volere e sistema delle deleghe.</p>                                                                      | <p>Assicurare in tutte le Regioni e Province autonome l'accesso al FSE da parte degli esercenti la responsabilità genitoriale, tutori e curatori, in conformità alle disposizioni previste nell'articolo 11, nonché la possibilità di delegare terzi anche in attesa della realizzazione del Sistema gestione deleghe di cui all'art. 64-ter del CAD.</p>                                                                                        |

### III FASE - Termine 31 marzo 2026

| Contenuto e riferimento normativo                                                             | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Articolo 3<br/>Completezza dei contenuti del FSE</p>                                       | <p>Garantire in tutte le Regioni e Province autonome la completa implementazione dei FSE di tutti i contenuti individuati nell'articolo 3.</p>                                                                                                                                                                                              |
| <p>Articolo 12<br/>Completa e tempestiva alimentazione del FSE.</p>                           | <p>Assicurare in tutte le Regioni e Province autonome la tempestiva alimentazione del FSE con i dati e documenti, entro 5 giorni dall'erogazione della prestazione sanitaria, nonché l'alimentazione con i dati e i documenti sanitari riferiti alle prestazioni erogate anche al di fuori del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).</p>      |
| <p>Servizi telematici accessibili attraverso interfaccia utente unica a livello regionale</p> | <p>Assicurare in tutte le Regioni e Province autonome la completa attivazione dei servizi telematici previsti nel FSE 2.0, nel rispetto dei modelli regionali di architettura definiti dalla Regione/PA e che gli stessi siano accessibili attraverso interfaccia utente unica a livello regionale (Portale del FSE e servizi on line).</p> |
| <p>Articolo 12 commi 1 e 3 del decreto 7 settembre 2023</p>                                   | <p>Assicurare le funzionalità previste dall'art. 12, commi 1 e 3, del decreto 7 settembre 2023, relativamente al Portale nazionale FSE per accesso on line al FSE da parte delle strutture sanitarie private autorizzate dal SSN e alimentazione del FSE entro cinque giorni dalla prestazione.</p>                                         |

disciplina in modo puntuale i contenuti essenziali, i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti istituzionali coinvolti nella sua implementazione. Vengono inoltre stabilite le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, nel pieno rispetto dei diritti dell'assistito, nonché le modalità e i livelli diversificati di accesso al Fascicolo da parte dei soggetti abilitati.

### **L'alimentazione del FSE 2.0<sup>185</sup>**

Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è alimentato entro cinque giorni dall'erogazione della prestazione sanitaria da parte dei soggetti competenti, ciascuno secondo le rispettive attribuzioni:

- aziende sanitarie locali, le strutture sanitarie pubbliche del SSN e dei servizi sociosanitari regionali e i SASN, attraverso le diverse articolazioni organizzative;
- strutture sanitarie accreditate con il SSN e i servizi sociosanitari regionali;
- strutture sanitarie autorizzate;
- esercenti le professioni sanitarie, anche convenzionati con il SSN, quando operano in autonomia.

Le regioni e le province autonome sono titolari dei trattamenti di verifica formale e semantica e dei dati e devono contribuire, utilizzando le soluzioni tecniche rese disponibili da AGENAS e nel rispetto del principio di interoperabilità, all'alimentazione del FSE<sup>186</sup>.

### **Tutela della riservatezza e oscuramento selettivo dei dati**

L'oscuramento dei dati<sup>187</sup> a tutela dell'anonimato è **garantito, salvo diversa scelta dell'assistito**, per le informazioni relative a:

- persone sieropositive;
- donne che si sottopongono a interruzione volontaria di gravidanza;
- donne che scelgono di partorire in anonimato;
- vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia;

- persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, psicotrope o di alcol;
- documenti afferenti ai servizi erogati dai consultori familiari.

Tali garanzie concorrono a rafforzare il principio di riservatezza e protezione dei dati sensibili, in linea con quanto previsto dalla normativa nazionale e dal Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

**La consultazione dei dati e documenti del FSE da parte di soggetti terzi** è subordinata alla presa visione dell’informativa da parte dell’assistito e alla prestazione di un consenso libero, specifico, informato, inequivocabile e, con riferimento alle particolari categorie di dati personali<sup>188</sup>, esplicito. Il consenso deve essere prestato in forma disgiunta per ciascuna delle finalità previste e, in relazione alla finalità di prevenzione, anche con riferimento disgiunto ai soggetti di cui all’art. 16, “Titolarità dei trattamenti dei dati e dei documenti per finalità di prevenzione”, commi 1 e 2. Ai sensi di tale norma, sono titolari del trattamento dei dati per finalità di prevenzione:

---

<sup>185</sup> Artt. 12 e 13 del decreto del 7 settembre 2023, “Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0”, pubblicato in GU Serie Generale n.249 del 24-10-2023

<sup>186</sup> Ai sensi dell’art. 13 del decreto del 7 settembre 2023, “Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0”, pubblicato in GU Serie Generale n.249 del 24-10-2023, Previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, possono condurre anche gestioni specializzate dei dati personali motivate da interesse pubblico rilevante e valutato l’impatto ai fini della loro protezione, fermo restando quanto previsto dalle disposizioni di cui ai commi 15-septies e 15-novies dell’art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

<sup>187</sup> Cfr. per dettagli le Specifiche tecniche per la gestione dell’oscuramento, DM Comma 15-ter - Versione del 13/02/2025 in <https://www.fascicolosanitario.gov.it/sites/default/files/public/media/DM%20Comma%2015-ter%20-%20Gestione%20catena%20di%20oscuramento.pdf>

- i soggetti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dei servizi sociosanitari regionali della Regione o Provincia autonoma competente;
- gli esercenti le professioni sanitarie che hanno in cura l'assistito o che gli prestano assistenza;
- le Regioni e le Province autonome, per il tramite dei propri uffici competenti in materia di prevenzione;
- il Ministero della Salute, per mezzo della Direzione generale preposta.

Resta fermo che **il personale del Ministero della Salute e delle Regioni o Province autonome, autorizzato ad accedere per finalità differenti a flussi di dati pseudonimizzati, non ha accesso ai dati e documenti del Fascicolo Sanitario Elettronico ai fini della prevenzione.**

Più nello specifico, l'autorizzazione all'accesso è gestita attraverso un sistema modulare di assegnazione dei privilegi, basato sulla classificazione preventiva delle informazioni contenute nel FSE, che consente di attribuire i diritti di accesso in funzione del ruolo istituzionale ricoperto. Tale architettura gestionale risulta coerente con quanto disciplinato dall'art. 12 del D.Lgs. 82/2005<sup>189</sup> (Codice dell'amministrazione digitale) e dall'art. 11 del D.L. 179/2012<sup>190</sup>, che attribuiscono rilievo alla profilazione e alla gestione differenziata degli accessi.

---

<sup>188</sup> Ai sensi del GDPR - Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE/2016/679), Articolo 9, "Trattamento di categorie particolari di dati personali":

1. È vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

2. Il paragrafo 1 non si applica se si verifica uno dei seguenti casi:

a) l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, salvo nei casi in cui il diritto dell'Unione o degli Stati membri dispone che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1;

<sup>189</sup> pubblicato in G.U. n.112 del 16-05-2005 - Suppl. Ordinario n. 93

<sup>190</sup> Recante "ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese, pubblicato in GU n.245 del 19-10-2012 - Suppl. Ordinario n. 194 e convertito con modificazioni dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221 in S.O. n. 208, relativo alla G.U. 18/12/2012, n. 294.

Più nello specifico, tale sistema si inserisce nel quadro delle specifiche tecniche che disciplinano i modelli infrastrutturali regionali per il FSE 2.0<sup>191</sup> e presuppone che la profilazione degli utenti avvenga *ex ante*, ovvero prima dell'accesso al sistema, così da garantire che le funzionalità siano effettivamente disponibili esclusivamente ai soggetti legittimati.

La designazione degli amministratori di sicurezza responsabili delle attività di autorizzazione, profilazione e gestione dei privilegi compete, per ambiti di competenza, al Ministero della Salute, alle Regioni, alle ASL e alle strutture private.

---

<sup>191</sup> Cfr. <https://www.fascicolosanitario.gov.it/linee-guida->

### 3.2.4.4. Le finalità di prevenzione<sup>192</sup>

Gli uffici della Direzione generale del Ministero della salute e gli uffici delle regioni competenti in materia di prevenzione sanitaria accedono ai dati esclusivamente ai metadati dei documenti del FSE, privati degli elementi identificativi, al fine di pianificare le attività di prevenzione, rispettivamente in ambito nazionale e in ambito regionale che devono essere attuate dalle competenti ASL<sup>193</sup>. I dati devono essere trattati nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza.

Più nello specifico, i servizi per il Ministero della salute - DG competente in materia di prevenzione sanitaria sono, ai sensi dell'allegato A del decreto 7 settembre 2023:

- **Servizi per le Regioni e Province autonome** -  
Uffici competenti in materia di prevenzione sanitaria

| Servizio                                                                                                                    | Descrizione del servizio                                                                                                                                | Attori                                       | Dati trattati      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------|
| <b>Consulta metadati dei dati e documenti FSE, privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e pseudonimizzati</b> | Il personale medico dell'Ufficio consulta i metadati dei dati e documenti FSE, privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e pseudonimizzati | Il personale medico dell'Ufficio, Indice FSE | Metadati documenti |

<sup>192</sup> cfr. in particolare Artt. 16 e 17 decreto 7 settembre 2023, "Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0", pubblicato in GU Serie Generale n.249 del 24-10-2023

<sup>193</sup> Ai sensi del c. 4 e del c. 5 dell'art. 17 "Limitatamente ai soli assistiti per i quali non risulta associata una RdA, la Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria accede prioritariamente ai metadati dei documenti del FSE, privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati, al fine di identificare le coorti di assistiti i cui dati e documenti del FSE devono essere consultati per la pianificazione delle attività di prevenzione sanitaria"; in tale caso "un medico della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria autorizzato con decreto del direttore generale del predetto ufficio generale può accedere in consultazione al FSE dei soggetti appartenenti alla predetta coorte per l'individuazione dei soggetti da sottoporre alle attività di prevenzione sanitaria, come previste dal Piano nazionale di prevenzione, attraverso strutture sanitarie delegate con decreto del medesimo direttore".

- **Servizi per il Ministero della salute - DG competente in materia di prevenzione sanitaria**

| <b>Servizio</b>                                                                                                             | <b>Descrizione del servizio</b>                                                                                                                                                                                               | <b>Attori</b>                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Dati trattati</b>                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Consulta metadati dei dati e documenti FSE, privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e pseudonimizzati</b> | Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute consulta i metadati dei dati e documenti FSE, privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e pseudonimizzati | Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute, Indice FSE                                                                                                                                                                    | Metadati<br><br>I metadati sono privati di tutti i dati identificativi diretti dell'assistito e il codice identificativo dell'assistito è sostituito da uno pseudonimo, nonché i dati identificativi di soggetti diversi dall'assistito. |
| <b>Consulta elenco documenti</b>                                                                                            | Il personale medico della DG competente in materia Ministero della salute recupera dal FSE l'elenco dei documenti degli assistiti appartenenti alla specifica coorte individuata; Servizio è disponibile                      | Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute, Indice FSE solo per gli utenti con profilo "Direzione generale Ministero della salute competente in materia prevenzione sanitaria (solo personale medico) - accesso completo" | Identificativo assistito<br>Identificativo e ruolo richiedente<br>Presa in carico<br><br>Elenco documenti con metadati del documento                                                                                                     |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                           |                                                                                                                                                          |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Recupera documento</b> | <p>Il personale medico della DG competente in materia Ministero della salute recupera dal FSE il documento dell'assistito appartenente alla specifica coorte individuata. Il servizio è disponibile solo per gli utenti con profilo "Direzione generale del Ministero della salute competente in materia prevenzione sanitaria (solo personale medico)</p> <p>- accesso completo"</p> | <p>Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute, Indice FSE</p> | <p>Identificativo assistito<br/>Identificativo e ruolo richiedente<br/>Presenza in carico</p> <p>Identificativo documento</p> <p>Pdf e CDA documento</p> |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3.2.4.5. Finalità di programmazione, qualità delle cure e governo del sistema

L'accesso ai dati del FSE 2.0 per Finalità di programmazione, qualità delle cure e governo del sistema è consentito ai fini di utilizzo secondario dei dati, nel rispetto dei principi di pertinenza, proporzionalità e minimizzazione. Tali finalità comprendono:

- l'**analisi epidemiologica e statistica** su scala di popolazione;
- la **programmazione sanitaria**, inclusiva della **determinazione del fabbisogno di servizi**,
- **dell'allocazione delle risorse e della pianificazione degli interventi sul territorio**;
- la **verifica dell'appropriatezza e della qualità delle cure erogate**, anche attraverso il monitoraggio di indicatori di esito, di processo e di aderenza alle linee guida clinico-assistenziali;
- la **valutazione dell'assistenza sanitaria e delle performance delle strutture sanitarie**;
- il **monitoraggio dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**;
- il **supporto decisionale** per le politiche sanitarie nazionali e regionali.

Tale accesso può avvenire mediante estrazione ed elaborazione di dataset in forma aggregata o pseudonimizzata, alimentati dai FSE degli assistiti, e resi disponibili per finalità istituzionali.

Soggetti titolari del trattamento per finalità di governo sono, per competenza, le Regioni e Province autonome, attraverso i rispettivi assessorati alla sanità, nonché il Ministero della Salute, in particolare la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, che utilizza i dati FSE nell'ambito delle attività istituzionali di valutazione dell'erogazione dei LEA, determinazione dei fabbisogni standard, programmazione e monitoraggio degli assetti organizzativi e assistenziali del Servizio Sanitario Nazionale. L'estrazione e l'elaborazione dei dati, effettuate in forma aggregata o pseudonimizzata, avvengono per il tramite del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e delle infrastrutture digitali interconnesse (es. INI, Sistema Tessera Sanitaria), a garanzia della

continuità informativa e della disponibilità di indicatori validati per il supporto alle decisioni di governo.

In tale contesto, le funzionalità informative del FSE 2.0 rappresentano un elemento strumentale e complementare rispetto agli obiettivi strategici delineati dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), con particolare riferimento agli investimenti 1.3.2 e 1.3.2.3.1 della Missione 6 – Componente 2, dedicati allo sviluppo del Modello Nazionale di Classificazione e Stratificazione della Popolazione (MNCS) e alla costruzione di modelli predittivi per la vigilanza LEA e la programmazione sanitaria prospettica. **La sinergia tra i flussi del FSE e i modelli di stratificazione consente di superare l'impostazione tradizionalmente basata sul consumo storico, offrendo alle istituzioni sanitarie un patrimonio informativo integrato, dinamico e strutturato per l'individuazione dei bisogni effettivi di salute, la valutazione dei percorsi di cura, e l'allocazione efficiente delle risorse in coerenza con i principi di equità, appropriatezza e sostenibilità.**

Al fine di verificare l'andamento e lo stato di attuazione e di diffusione sul territorio nazionale del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), in accordo con le Regioni, sono stati definiti degli indicatori che permettono di rappresentare lo scenario completo dell'attuazione e diffusione del FSE. Al maggio 2025 risulta:

| <b>Tipologia documentale</b>               | <b>Percentuale Regioni/PA che hanno avviato la disponibilità della tipologia documento</b> | <b>Elenco Regioni/PA che hanno avviato la disponibilità della tipologia documento</b> |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Verbale di pronto soccorso</b>          | 100%                                                                                       | Tutte le Regioni/PA                                                                   |
| <b>Referto specialistico ambulatoriale</b> | 100%                                                                                       | Tutte le Regioni/PA                                                                   |

|                                       |      |                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Referto di radiologia</b>          | 100% | Tutte le Regioni/PA                                                                                                                                                                                          |
| <b>Referto di laboratorio</b>         | 100% | Tutte le Regioni/PA                                                                                                                                                                                          |
| <b>Prescrizione specialistica</b>     | 100% | Tutte le Regioni/PA                                                                                                                                                                                          |
| <b>Prescrizione farmaceutica</b>      | 100% | Tutte le Regioni/PA                                                                                                                                                                                          |
| <b>Lettera dimissione ospedaliera</b> | 100% | Tutte le Regioni/PA                                                                                                                                                                                          |
| <b>Profilo Sanitario Sintetico</b>    | 90%  | Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, P.A. Bolzano, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta |
| <b>Referto di anatomia patologica</b> | 81%  | Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Marche, Molise, P.A. Bolzano, P.A. Trento, Piemonte, Sardegna, Sicilia, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto                      |

| <b>Tipologia documentale</b>                                              | <b>Percentuale Regioni/PA che hanno avviato la disponibilità della tipologia documento</b> | <b>Elenco Regioni/PA che hanno avviato la disponibilità della tipologia documento</b>                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Documento erogazione farmaci</b>                                       | 81%                                                                                        | Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Molise, P.A. Bolzano, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Veneto |
| <b>Documento di erogazione di prestazioni di assistenza specialistica</b> | 81%                                                                                        | Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Lazio, Liguria, Molise, P.A. Bolzano, P.A. Trento, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Veneto           |
| <b>Certificato vaccinale</b>                                              | 76%                                                                                        | Abruzzo, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Molise, P.A. Trento, Piemonte, Sardegna, Sicilia, Toscana, Valle d'Aosta, Veneto    |

|                                                                 |     |                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Taccuino personale dell'assistito</b>                        | 71% | Abruzzo, Calabria, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, P.A. Trento, Piemonte, Sardegna, Toscana, Valle d'Aosta, Veneto |
| <b>Scheda singola vaccinazione</b>                              | 62% | Abruzzo, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Lazio, Liguria, Molise, P.A. Bolzano, P.A. Trento, Piemonte, Sardegna, Sicilia, Toscana                                 |
| <b>Lettera di invito per screening, vaccinazione o ad altri</b> | 24% | Basilicata, Emilia-Romagna, Lazio, Piemonte, Veneto                                                                                                                  |
| <b>percorsi di prevenzione</b>                                  |     |                                                                                                                                                                      |
| <b>Cartella clinica</b>                                         | 10% | Sardegna, Veneto                                                                                                                                                     |

*FONTE: rilevazione dati regionale -  
<https://www.fascicolosanitario.gov.it/monitoraggio.html>*

### 3.2.5.L'ecosistema dei dati sanitari (EDS)

L'Ecosistema dei dati sanitari (EDS) si inserisce nella cornice evolutiva del processo di digitalizzazione della sanità pubblica italiana, ponendosi quale elemento cardine per l'interconnessione dei sistemi informativi in ambito sanitario.

Il principio della interoperabilità su base individuale dei sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale (SSN), ivi inclusi i dati del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), trova fondamento normativo sin dal decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262<sup>194</sup>, che ne ha delineato l'architettura di riferimento.

Successivamente, con il decreto del 31 dicembre 2024<sup>195</sup>, è stato formalmente istituito l'Ecosistema dei dati sanitari, ai sensi dell'art. 12, comma 15 – quater, del Decreto-legge 18/10/2012, n. 179<sup>196</sup>, con l'obiettivo di **assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale**. L'EDS è alimentato dai dati trasmessi dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, dagli enti del Servizio Sanitario Nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera sanitaria, in coerenza con i più avanzati standard di interoperabilità e sicurezza.

Ai sensi dell'art. 3 del decreto istitutivo – che richiama espressamente l'art. 3, comma 1, del decreto 7 settembre 2023, relativo al FSE 2.0 - **l'EDS** raccoglie e integra, anche rispetto alle prestazioni erogate al di fuori del SSN, i seguenti contenuti informativi:

- a) dati identificativi e amministrativi dell'assistito (esenzioni per reddito e patologia, contatti, delegati);
- b) referti<sup>197</sup>;
- c) verbali pronto soccorso;
- d) lettere di dimissione;

---

<sup>194</sup> Decreto 7 dicembre 2016, n. 262, "Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato", Pubblicato in GU n.32 del 08-02-2017

<sup>195</sup> G.U. Serie Generale n.53 del 05-03-2025

<sup>196</sup> Pubblicato in G.U. 19 ottobre 2012, n. 245, S.O. - convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 22, pubblicata nella G.U. del 18 dicembre 2012, n. 294, S.O.

- e) profilo sanitario sintetico;
- f) prescrizioni specialistiche e farmaceutiche;
- g) cartelle cliniche;
- h) erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN;
- i) vaccinazioni;
- j) erogazione di prestazioni di assistenza specialistica;
- k) taccuino personale dell'assistito, di cui all'art. 5;
- l) dati delle tessere per i portatori di impianto;
- m) lettera di invito per screening;
- n) i dati resi disponibili tramite il Sistema tessera sanitaria

I servizi dell'EDS saranno attivi entro il 31 marzo 2026 e comunque non prima della completa attuazione della disciplina sul FSE 2.0. Le risorse per la gestione operativa dell'EDS saranno garantite all'AGENAS dal 2027.

Ai fini della presente analisi, rileva specificare che vi è **pieno allineamento tra i documenti sanitari pubblicati nei FSE regionali e i dati resi disponibili nell'EDS**, garantendo l'aggiornamento continuo in caso di oscuramento (anche temporaneo), ovvero in caso di cancellazione o di rettifica di un documento sanitario. L'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS) non si configura infatti come una duplicazione dei flussi informativi già operativi all'interno del Sistema Sanitario Nazionale, bensì come un'infrastruttura integrativa e trasversale, finalizzata a garantire l'interoperabilità, la coerenza semantica e la valorizzazione dei dati clinici, amministrativi e prescrittivi raccolti dalle diverse fonti regionali e nazionali. L'EDS si pone, dunque, come cornice architettuale unificante e abilitatore sistemico, in grado di aggregare e rendere fruibili – secondo criteri di standardizzazione e sicurezza – le informazioni provenienti dai flussi consolidati del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), dal Sistema Tessera Sanitaria e dalle ulteriori componenti del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), anche in riferimento a prestazioni erogate al di fuori del SSN.

---

<sup>197</sup> Cfr. decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013, pubblicato in G.U. n. 243 del 16 ottobre 2013, "Modalità di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché di effettuazione del pagamento online delle prestazioni erogate, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2) del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, recante «Semestre europeo - prime disposizioni urgenti per l'economia»;

Inoltre, l'EDS fornisce un servizio di monitoraggio e controllo, rilevando le informazioni necessarie per il calcolo degli indicatori del FSE. In tale configurazione, l'Ecosistema consente una lettura sinottica e multidimensionale dei dati, ponendosi al servizio delle strategie di programmazione, monitoraggio, stratificazione del bisogno e valutazione dei LEA, nonché delle azioni di governo fondate su modelli predittivi, in coerenza con gli obiettivi strutturali delineati dal PNRR. I dati contenuti nell'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS) sono conservati fino a un termine massimo di trent'anni dal decesso dell'assistito.

### 3.2.5.1. Il dossier farmaceutico

Tra i servizi essenziali “erogati” dall’EDS vi è il **dossier farmaceutico**, disciplinato ai sensi dell’art. 2-bis del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179<sup>198</sup> e, più recentemente, dall’art.5, c. 1, del decreto istitutivo dell’EDS; è reso disponibile ai cittadini “**al fine di favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente**”. Sotto il profilo operativo, sono estratte dall’EDS dai documenti del FSE e dai dati resi disponibili dal Sistema TS e da ANA non solo i dati relativi alle prescrizioni farmaceutiche, ma anche le erogazioni, salvo i dati oscurati<sup>199</sup>. Ai sensi dell’Allegato A del Decreto istitutivo dell’EDS, il dossier farmaceutico si configura dunque come servizio strutturato dell’Ecosistema, alimentato in modalità automatica attraverso aggiornamenti garantiti dalle farmacie territoriali e dalle strutture erogatrici, mediante uno specifico modulo applicativo dell’EDS dedicato alla trasmissione dei dati di dispensazione.

| DOSSIER FARMACEUTICO          |                                                                  |                                |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Dati anagrafici assistito     | Descrizione                                                      | Fonte da cui provengono i dati |
| Identificativo dell'assistito | Codice fiscale, TEAM, ENI, STP o ANA che rappresenta l'assistito | ANA, TS                        |
| Cognome dell'assistito        | Cognome dell'assistito                                           | ANA, TS                        |
| Nome dell'assistito           | Nome dell'assistito                                              | ANA, TS                        |
| Sesso assistito               | Genere dell'assistito                                            | ANA, TS                        |
| Data di nascita assistito     | Data di nascita dell'assistito                                   | ANA, TS                        |

|                                    |                                                                                                                     |         |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Luogo di nascita assistito         | Informazioni sul comune / stato di nascita dell'assistito a seconda che il paziente sia nato in Italia o all'Estero | ANA, TS |
| Indirizzo dell'assistito assistito | Indirizzo dell'assistito                                                                                            | ANA, TS |
| Recapito assistito                 | Recapito dell'assistito                                                                                             | ANA, TS |
| ASL di residenza dell'assistito    | ASL di residenza dell'assistito                                                                                     | ANA, TS |
| ASL di assistenza dell'assistito   | ASL di assistenza dell'assistito                                                                                    | ANA, TS |

| DOSSIER FARMACEUTICO                           |                                                                                                         |                                |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Esenzioni                                      | Descrizione                                                                                             | Fonte da cui provengono i dati |
| Esenzioni: Codice e descrizione dell'esenzione | Informazioni relative alle esenzioni del paziente od una asserzione esplicita dell'assenza di esenzioni | ANA, TS                        |

---

<sup>198</sup> recante “ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese”, pubblicato in GU n.245 del 19-10-2012 - Suppl. Ordinario n. 194 e convertito con modificazioni dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221, pubblicata in in S.O. n. 208, relativo alla G.U. 18/12/2012, n. 294.

<sup>199</sup> art. 5, comma 2, “Dossier Farmaceutico”, decreto del 31 dicembre 2024, “istituzione dell’Ecosistema dai sanitari”, pubblicato in GU Serie Generale n.53 del 05-03-2025

| DOSSIER FARMACEUTICO                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                         |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Prescrizione farmaceutica                           | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                             | Fonte da cui provengono i dati                          |
| Data compilazione della ricetta da parte del medico | Data compilazione della ricetta da parte del medico                                                                                                                                                                                                                                     | Prescrizione farmaceutica                               |
| Medico titolare                                     | Codice fiscale, cognome, nome, indirizzo, recapito telefonico, codice specializzazione del medico titolare (es. "MMG", medico di medicina generale; "PLS", indicante il pediatra di libera scelta; codice ASL del medico titolare, codice della struttura dove opera il medico titolare | ANA, Prescrizione farmaceutica (solo il Codice fiscale) |
| Medico prescrittore                                 | Codice fiscale, cognome, nome, indirizzo, recapito telefonico                                                                                                                                                                                                                           | Prescrizione farmaceutica (solo il CF)                  |
| Numero di ricetta elettronica (NRE)                 | L'elemento contiene il numero di ricetta elettronica (NRE)                                                                                                                                                                                                                              | Prescrizione farmaceutica                               |

|                                                                                            |                                                                                                                                                                              |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Medicinali prescritti:<br>industriali/generici oppure<br>galenici                          | Informazioni<br>relative ai medicinali<br>prescritti: codice<br>della tipologia di<br>farmaco,<br>concentrazione<br>dell'elemento,<br>dose farmaceutica,<br>nome medicinale. | Prescrizione<br>farmaceutica     |
| Posologia                                                                                  | Posologia:<br>Indicazione circa<br>tempi e modi di<br>somministrazione<br>del medicinale, dose<br>per singola<br>assunzione.                                                 | Prescrizione<br>farmaceutica     |
| Farmaco associato ad un<br>piano terapeutico                                               | Indica se il farmaco<br>prescritto è associato<br>ad una terapia                                                                                                             | Informazione<br>ricavata in base |
| ID Piano Terapeutico                                                                       | ID Piano<br>Terapeutico                                                                                                                                                      | Prescrizione<br>farmaceutica     |
| Descrizione diagnosi:                                                                      | Codice diagnosi o<br>del sospetto<br>diagnostico                                                                                                                             | Prescrizione<br>farmaceutica     |
| Descrizione diagnosi:<br>motivazione descrizione<br>diagnosi o del sospetto<br>diagnostico | Motivazione<br>Descrizione diagnosi<br>o del sospetto<br>diagnostico                                                                                                         | Prescrizione<br>farmaceutica     |
| Nota esplicativa del prescritto:<br>Codice della nota esplicativa<br>del prescritto        | Codice e testo della<br>nota esplicativa del<br>prescritto                                                                                                                   | Prescrizione<br>farmaceutica     |
| Indicazione della non<br>sostituibilità del prodotto                                       | Codice e descrizione<br>dell'indicazione della<br>non sostituibilità del<br>prodotto e relativa<br>motivazione                                                               | Prescrizione<br>farmaceutica     |

| DOSSIER FARMACEUTICO |                                                |                                |
|----------------------|------------------------------------------------|--------------------------------|
| Erogazione           | Descrizione                                    | Fonte da cui provengono i dati |
| Codice Farmaco AIC   | Codice e descrizione (AIC) del farmaco erogato | Erogazione farmaci             |
| Numero di Confezioni | Numero di Confezione Erogate                   | Erogazione farmaci             |
| Data di Erogazione   | Data di Erogazione del dato                    | Erogazione farmaci             |
| Erogatore            | ID erogatore del farmaco                       | Erogazione farmaci             |

| DOSSIER FARMACEUTICO                      |                                                                                       |                                                   |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Piani terapeutici farmacologici           | Descrizione                                                                           | Fonte da cui provengono i dati                    |
| ID Piano Terapeutico                      | ID Piano Terapeutico                                                                  | Prescrizione farmaceutica                         |
| Dettaglio farmaci                         | Codice e Descrizione della terapia secondo i seguenti sistemi di codifica: AIC/ATC/GE | Verbale di pronto soccorso, Lettera di dimissione |
| Medico specialista prescrittore del piano | Informazioni relative al prescrittore e alla data della prescrizione                  | Verbale di pronto soccorso                        |
| Durata prevista della terapia             | Descrive la durata prevista della terapia (data di inizio e di fine della terapia)    | Verbale di pronto soccorso, Lettera di dimissione |

|                     |                                                                                                           |                                                   |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Posologia           | Posologia: Indicazione circa tempi e modi di somministrazione del medicinale, dose per singola assunzione | Verbale di pronto soccorso, Lettera di dimissione |
| ID NRE Prescrizioni | ID NRE Prescrizioni                                                                                       | Prescrizione farmaceutica                         |

| DOSSIER FARMACEUTICO |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                   |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Somministrazione     | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                   | Fonte da cui provengono i dati                    |
| Codice Farmaco AIC   | Codice e descrizione (AIC) del farmaco somministrato                                                                                                                                                                                          | Verbale di pronto soccorso, Lettera di dimissione |
| Somministratore      | Codice fiscale del somministratore                                                                                                                                                                                                            | Verbale di pronto soccorso                        |
| Somministrazione     | Informazioni relative al periodo di inizio e fine della terapia, posologia, via di somministrazione, sito di somministrazione, dose, frequenza di erogazione, forma farmaceutica, grammatura, quantità nella confezione, numero di confezioni | Verbale di pronto soccorso, Lettera di dimissione |

*Fonte: All. A decreto del 31 dicembre 2024, “istituzione dell’Ecosistema dai sanitari”, pubblicato in GU Serie Generale n.53 del 05-03-2025.*

Titolare del trattamento di elaborazione dei dati del dossier farmaceutico è il Ministero della Salute e, mentre le regioni e le province autonome sono titolari dei trattamenti di estrazione dei dati e della trasmissione degli stessi all'EDS, garantendo la riconducibilità del dato estratto al documento medesimo, ove presente, AGENAS è affidatario della gestione operativa e nominata dalle regioni e province autonome quale responsabile dei trattamenti effettuati tramite le soluzioni tecnologiche che assicurano la corretta e omogenea trasmissione dei dati da parte della struttura sanitaria e sociosanitaria verso l'EDS.

### 3.2.5.2. L'accesso ai servizi dell'EDS

L'accesso ai servizi dell'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS) è consentito esclusivamente per le seguenti finalità di interesse pubblico:

- cura dell'assistito;
- **prevenzione sanitaria**<sup>200</sup>;
- profilassi internazionale;
- **governo del sistema sanitario**<sup>201</sup>;
- studio e ricerca scientifica.

---

<sup>200</sup> Art. 14, "Accesso ai servizi dell'EDS per la finalità di prevenzione", decreto del 31 dicembre 2024, "istituzione dell'Ecosistema dei Dati Sanitari", pubblicato in GU Serie Generale n.53 del 05-03-2025, in vigore dal 5 marzo 2025.

<sup>201</sup> Art. 16 "Accesso ai servizi dell'EDS per la finalità di governo", decreto del 31 dicembre 2024, "istituzione dell'Ecosistema dei Dati Sanitari", pubblicato in GU Serie Generale n.53 del 05-03-2025, in vigore dal 5 marzo 2025.

### 3.2.5.2.1. Finalità di prevenzione

Con riferimento alla **finalità di prevenzione**<sup>202</sup>, è perseguita esclusivamente tramite l'EDS, che rende disponibili – in forma pseudonimizzata e priva di identificativi diretti – i dati necessari alla pianificazione delle attività di prevenzione:

- **a livello regionale**, attraverso gli uffici delle Regioni e delle Province Autonome competenti in materia di prevenzione sanitaria, con riferimento alla popolazione di rispettiva competenza e alle attività da realizzare per il tramite delle ASL;
- **a livello nazionale**, mediante l'accesso da parte della Direzione generale competente in materia di prevenzione del Ministero della Salute.

In tale ambito, l'EDS mette a disposizione i seguenti servizi analitici e di estrazione dati<sup>203</sup>:

- **estrazione di dataset pseudonimizzati per finalità di prevenzione**<sup>204</sup>;
- **analisi dei dati epidemiologici** riferiti all'insorgenza di specifiche patologie, al fine di individuare andamenti anomali sul territorio e intercettare precocemente eventuali focolai o casi sospetti, in particolare per le malattie infettive.

Le interrogazioni sui dati dell'EDS possono essere configurate secondo criteri specifici, quali:

- l'arco temporale di riferimento (ad esempio, l'anno corrente o uno specifico intervallo storico);

---

<sup>202</sup> Punto 5.3 allegato A del decreto del 31 dicembre 2024, "istituzione dell'Ecosistema dai sanitari", pubblicato in GU Serie Generale n.53 del 05-03-2025

<sup>203</sup> Ai sensi del punto 5 dell'allegato A del decreto del 31 dicembre 2024, "istituzione dell'Ecosistema dai sanitari", pubblicato in GU Serie Generale n.53 del 05-03-2025

<sup>204</sup> nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza, secondo i livelli diversificati di accesso di cui all'allegato A del decreto citato

- le caratteristiche anagrafiche della popolazione (come sesso, classe di età, ASL di assistenza);
- le condizioni sanitarie degli assistiti (esenzioni, patologie pregresse o in atto, fattori di vulnerabilità).

Sono titolari del trattamento per finalità di prevenzione le regioni attraverso gli uffici competenti in materia di prevenzione sanitaria nonché il Ministero della salute attraverso la Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria. È necessario sottolineare che ai sensi del comma 5 dell'art. 14 del decreto EDS “il personale del Ministero della salute e delle regioni e province autonome che, per altre finalità, accede a flussi di dati pseudonimizzati non accede ai dati dell'EDS per finalità di prevenzione”.

### 3.2.5.2.2. L'accesso ai servizi dell'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) per finalità di governo

L'accesso ai servizi dell'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) per finalità di governo, ai sensi dell'articolo 16 del decreto istitutivo, avviene esclusivamente attraverso l'infrastruttura dell'EDS, che rende disponibili al personale dei competenti uffici del Ministero della Salute, di AGENAS e delle Regioni e Province autonome incaricati delle attività di programmazione, monitoraggio e valutazione, un insieme di servizi informativi omogenei su scala nazionale, dettagliati nell'Allegato A del medesimo decreto. In particolare, i servizi disponibili sono:

- estrazione di dati pseudonimizzati per finalità di governo;
- estrazione di dati aggregati per finalità di governo, con senza informazioni relative alla mobilità assistenziale.

Le interrogazioni possono essere configurate secondo i seguenti criteri:

- temporali (es. anno di riferimento o intervalli storici specifici);
- anagrafici (es. sesso, classe di età, ASL di assistenza);
- clinico-sanitari (esenzioni, patologie note, condizioni pregresse).

In conformità al comma 3 dell'articolo 16, l'accesso è limitato a dati privi di identificativi diretti, trattati in forma pseudonimizzata irreversibile o aggregata, nel pieno rispetto dei principi di minimizzazione e proporzionalità.

#### 4. IL DOCUMENTO DI FINANZA PUBBLICA (DFP) 2025 - RELAZIONE ANNUALE SUI PROGRESSI COMPIUTI NEL 2024.

A completamento del presente quadro, si ritiene rilevante richiamare quanto evidenziato nel **Documento di finanza pubblica (DFP) 2025 – Relazione annuale sui progressi compiuti nel 2024**<sup>205</sup>, che fotografa le principali tappe di avanzamento delle infrastrutture digitali e dei progetti a titolarità pubblica, con impatto diretto sulla capacità di governo e sull'efficienza del sistema salute. Nello specifico:

- la **Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND)** è divenuta pienamente operativa, facilitando l'interoperabilità dei dati tra le diverse P.A. e semplificando l'accesso ai servizi pubblici per cittadini e imprese. Al marzo 2025, la Piattaforma ha registrato la pubblicazione di oltre 11.000 interfacce applicative (API), a fronte di un obiettivo iniziale fissato a 400 entro il 2024, estendendo l'integrazione anche agli enti locali;
- nell'ambito del rafforzamento dell'**Anagrafe Nazionale della Popolazione Residente (ANPR)**, sono state completate le attività per l'implementazione digitale integrale degli atti di stato civile presso i Comuni, in linea con gli impegni assunti nel PNRR;
- per il **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**, il 2024 ha segnato un'accelerazione significativa:
  - avanzamento del 65% nell'installazione degli applicativi software presso le strutture sanitarie pubbliche e private;
  - adeguamento delle Regioni alle nuove specifiche di interoperabilità, con completamento dei test tecnici;
  - standardizzazione documentale dei contenuti secondo il DM 7 settembre 2023 (cd. DM FSE 2.0);
  - avvio delle attività formative sul territorio in 11 Regioni/Province autonome, con il coinvolgimento di circa 60.000 operatori;
  - istituzione dell'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) e realizzazione del Portale Nazionale FSE, quale punto di accesso unitario ai dati e documenti clinici e ai servizi digitali connessi;

- il Governo ha dato attuazione entro i termini prefissati ai diversi obiettivi intermedi del PNRR relativi al **rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e la costruzione di un potente modello di simulazione e previsione degli scenari a medio e lungo termine nel sistema sanitario nazionale**<sup>206</sup>;
- dal 2025 sarà pienamente operativa **la nuova metodologia di riparto del fabbisogno sanitario nazionale standard**, che integra **indicatori di vulnerabilità sociale** (povertà relativa, disoccupazione, bassa scolarizzazione) e parametri demografici (es. **tasso di mortalità over 75**);
- è in corso l'attività di selezione di **nuovi indicatori per l'emanazione di un nuovo decreto** del Presidente del Consiglio dei ministri che sarà utile per **rivisitare i criteri per l'individuazione delle Regioni dei costi e fabbisogni standard, da armonizzare con il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) e coerenti con l'evoluzione dei sistemi di monitoraggio e dei percorsi assistenziali**. Dal 2025 saranno selezionate le Regioni benchmark, sulla base di nuovi parametri tali da intercettare sia l'evoluzione nei sistemi di monitoraggio dell'assistenza sanitaria, sia i percorsi di sviluppo dei singoli Sistemi sanitari regionali realizzati in coerenza con i più recenti obiettivi assistenziali;
- **relativamente al monitoraggio della spesa sanitaria**, il documento ribadisce il ruolo strategico del **Sistema Tessera Sanitaria** (Sistema TS) quale infrastruttura abilitante per il tracciamento in tempo reale delle prestazioni farmaceutiche e specialistiche, la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e l'interoperabilità con il Fascicolo Sanitario Elettronico<sup>207</sup>. Come è riconosciuto nel documento di monitoraggio della spesa sanitaria del dicembre 2024 del Ministero dell'Economia e Finanze – Ragioneria dello Stato “la realizzazione del Sistema Tessera Sanitaria (Sistema TS) ha rappresentato una tappa importante. Tale progetto prevede, infatti, l'implementazione di un sistema informativo delle prescrizioni mediche in grado di potenziare il monitoraggio della spesa sanitaria e la verifica della appropriatezza prescrittiva, attraverso la rilevazione, su tutto il territorio nazionale, dei dati relativi

alle ricette mediche. Tali funzionalità sono state progressivamente ampliate sia in riferimento alla trasmissione delle spese mediche per il modello 730 precompilato che all'implementazione, più di recente, del sistema di interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico, quest'ultimo in coerenza con gli interventi previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)<sup>208</sup>;

- Infine, nell'ambito del **programma "Sanità Connessa"**, è stato raggiunto un avanzamento del 61% in termini di connessione delle strutture sanitarie alla rete digitale nazionale, con il restante 39% in fase di attuazione operativa.

---

<sup>205</sup> <https://www.mef.gov.it/focus/Documento-di-finanza-pubblica-2025/>

<sup>206</sup> Cfr. documento di finanza pubblica (DFP) 2025 - relazione annuale sui progressi compiuti nel 2024, III.2.5 Il potenziamento del servizio sanitario nazionale, <https://www.mef.gov.it/focus/Documento-di-finanza-pubblica-2025/>

<sup>207</sup> Si consideri inoltre che L'articolo 6 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, in attuazione del regolamento delegato (UE) 2016/161, pubblicato in G.U. Serie Generale n.31 del 07-02-2025, introduce una serie di misure per garantire la continuità e la tracciabilità nella distribuzione intermedia dei medicinali e nella rilevazione della spesa farmaceutica, rafforzando il sistema di monitoraggio a livello nazionale. In questo contesto, il Sistema Tessera Sanitaria (STS) assume un ruolo centrale e strategico quale infrastruttura digitale abilitante per l'interoperabilità dei flussi informativi relativi all'identificativo univoco dei medicinali e al bollino farmaceutico. In particolare, il comma 4 dispone l'adeguamento del STS, istituito ai sensi dell'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, per assicurare:

- la registrazione dell'identificativo univoco apposto su ciascuna confezione di medicinale soggetto al sistema di tracciabilità europeo;
- la verifica dell'autenticità delle confezioni o, per i farmaci transitoriamente ancora dotati di bollino tradizionale, la registrazione dei dati del bollino.

In un'ottica di coerenza nazionale e interoperabilità, le regioni e le province autonome che adottano propri sistemi informativi devono provvedere all'adeguamento degli stessi, garantendo la trasmissione unificata dei dati al Sistema Tessera Sanitaria, a tutela dell'unicità e dell'affidabilità del monitoraggio nazionale. Il rafforzamento del STS in chiave anti-falsificazione e di tracciabilità completa si configura, pertanto, come condizione tecnica e normativa abilitante per l'attuazione efficace delle disposizioni europee sulla sicurezza dei medicinali, nonché per l'esercizio del controllo pubblico sulla spesa farmaceutica. L'integrazione dell'identificativo univoco nei flussi di dispensazione attraverso ricetta dematerializzata (comma 5) rappresenta inoltre un importante passo

verso un ecosistema digitale integrato, capace di collegare prescrizione, dispensazione, tracciabilità e rendicontazione della spesa in tempo reale.

208 Il monitoraggio della spesa sanitaria”, rapporto n. 11 del dicembre 2024 del Ministero dell’Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato Cfr. <https://www.rgs.mef.gov.it/Documenti/VERSIONE-I/Attivit-i/Spesa-soci/Attivit-monitoraggio-RGS/2024/IMDSS-RS2024.pdf>

## 5. VERSO UN NUOVO ORIZZONTE PROGRAMMATORIO: PATTO DI STABILITÀ, INVESTIMENTI SANITARI E SOSTENIBILITÀ PLURIENNALE

Il nuovo Patto di Stabilità e Crescita europeo, adottato nel 2024, segna l'avvio di una stagione inedita per la programmazione della spesa pubblica, prevedendo – per gli Stati membri che si impegnano in un percorso strutturale di riforme – un orizzonte settennale di pianificazione. Per l'Italia, tale evoluzione si innesta sulla traiettoria già tracciata dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, rafforzandone la coerenza con la disciplina fiscale europea. In questo nuovo quadro, si configura la possibilità di rivalutare la natura e la gestione della spesa sanitaria, in particolare di quella ad alto contenuto innovativo, secondo logiche di investimento pluriennale. L'ampliamento dell'orizzonte temporale consente infatti di:

- ammortizzare nel tempo i costi di interventi strategici, come l'adozione di tecnologie digitali, farmaci innovativi o infrastrutture sanitarie complesse, rendendoli compatibili con gli obiettivi di sostenibilità del debito;
- superare la rigida segmentazione annuale della spesa, che nei modelli attuali penalizza la programmazione farmaceutica e disincentiva approcci preventivi o predittivi di governo della domanda;
- valorizzare la spesa sanitaria ad alto impatto, qualificandola come investimento in capitale umano, coesione sociale e produttività di lungo periodo;
- costruire un sistema di allocazione delle risorse fondato sull'evidenza, sulla valutazione dei risultati in termini di esito clinico e sull'appropriatezza dell'intervento, in linea con i criteri europei di spesa primaria netta e sostenibilità.

**Nel quadro di un sistema sanitario che si trasforma e che chiede nuove risposte in termini di equità, prossimità e resilienza, la riforma del Patto di Stabilità offre un'opportunità per ripensare radicalmente le modalità di finanziamento del settore salute, superando meccanismi regressivi come il tetto di spesa *ex ante* e il *payback* generalizzato, verso strumenti di governo capaci di coniugare efficienza, valore e tutela dei diritti.**

