

# FUNZIONI E ORGANIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE E DEI SUOI ENTI PUBBLICI VIGILATI

*Brescia, 21 maggio 2026*

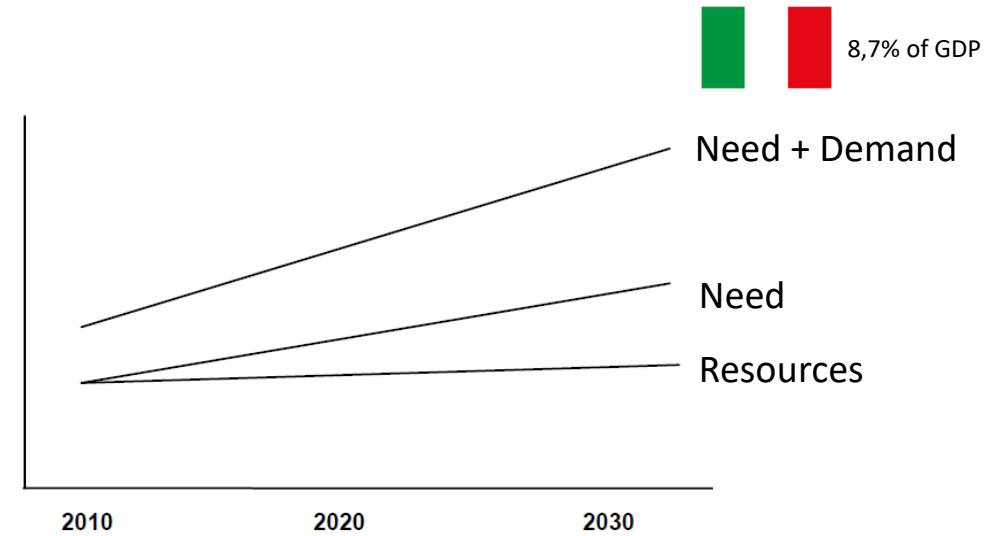
*Andrea Silenzi, MD MPH PhD*

Ministero della Salute

Direzione Generale della Programmazione e  
dell'Edilizia Sanitaria

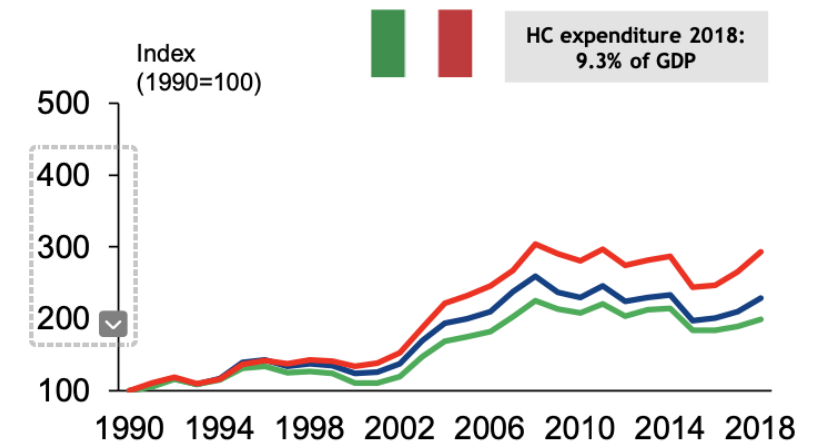
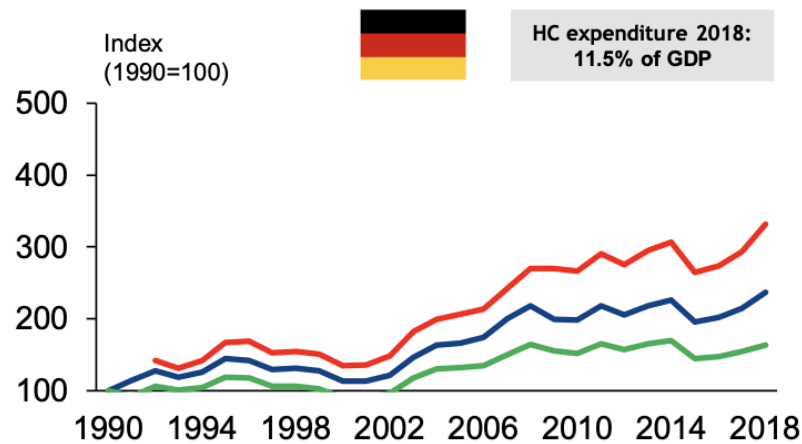
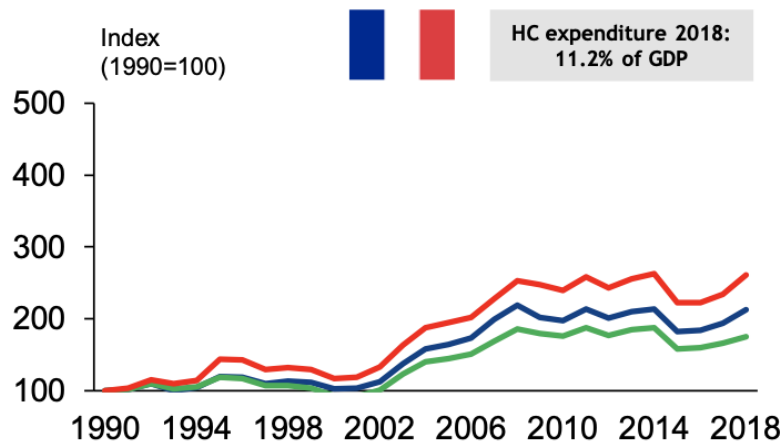
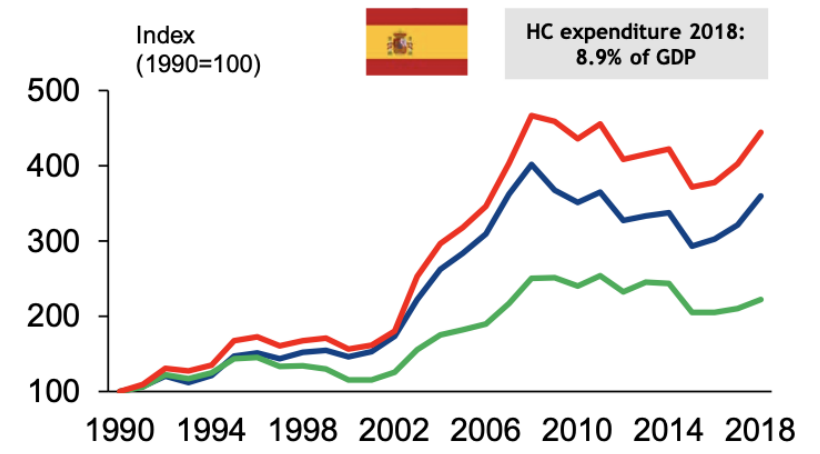
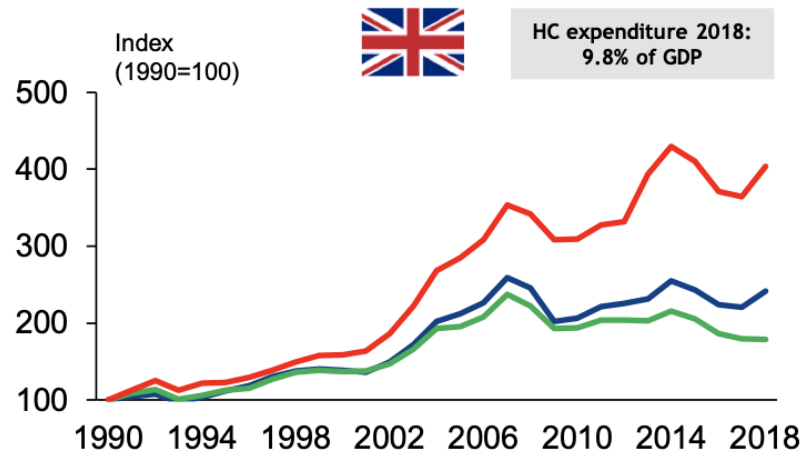
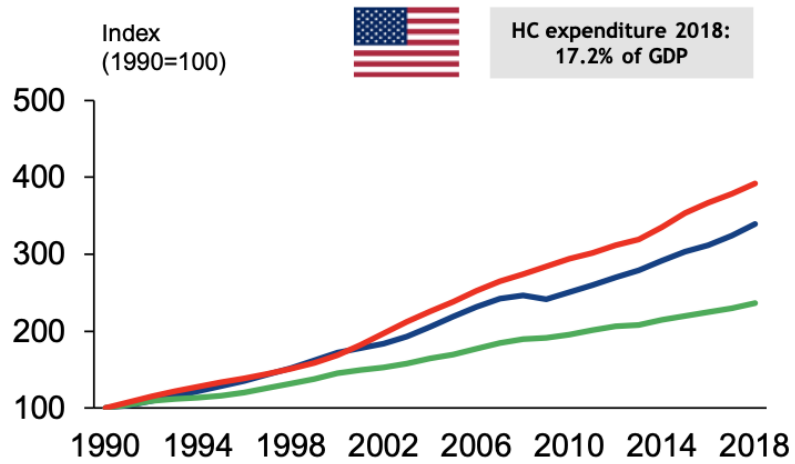


# Scenario



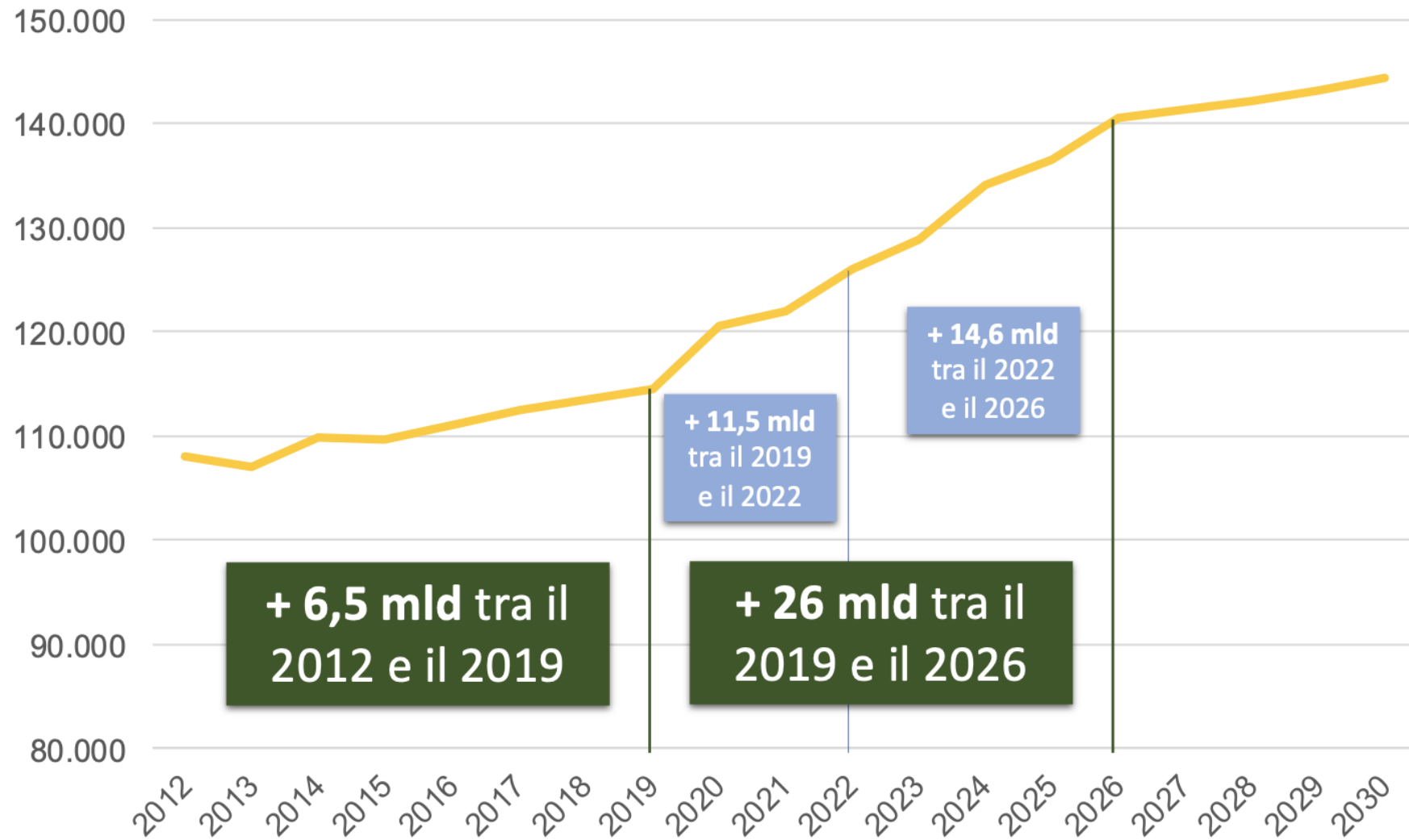
# Health Care Problem Remains a Global Issue

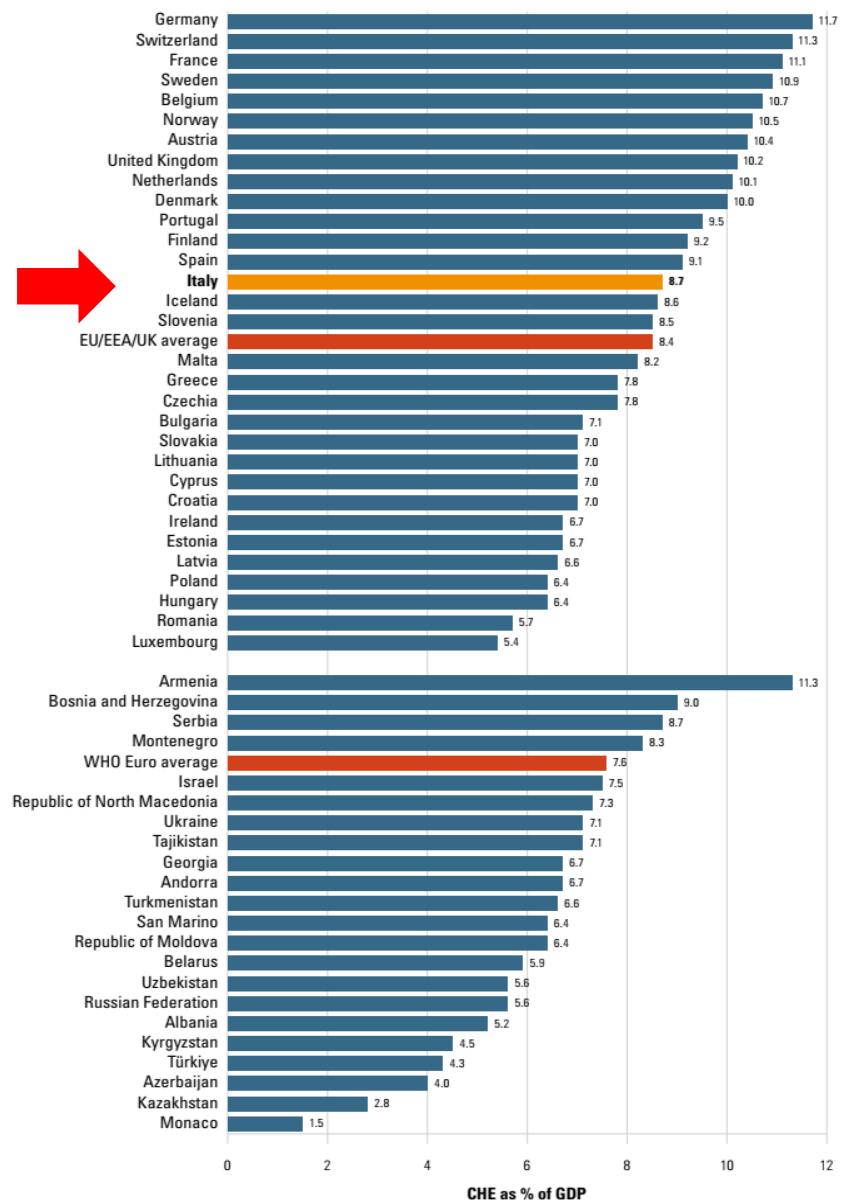
## Health Care Spending vs GDP and Income



# Finanziamento sanitario corrente 2012-2030

(dati in mln di euro)





Trends in health expenditure, 2000–2019

EXPENDITURE	2000	2005	2010	2015	2018	2019
Current health expenditure per capita (US\$ PPP)	2 050	2 517	3 142	3 265	3 855	3 998
Current health expenditure as % of GDP	7.6	8.3	8.9	8.9	8.7	8.7
Public expenditure on health as % of total expenditure on health	72.6	77.5	78.5	74.4	73.8	73.9
Public expenditure on health per capita (US\$ PPP)	1 489	1 950	2 465	2 430	2 847	2 955
Private expenditure on health as % of total expenditure on health	27.4	22.5	21.5	25.6	26.2	26.1
Public expenditure on health as % of general government expenditure	11.8	13.7	14.0	13.1	13.2	13.2
Government health spending as % of GDP	5.5	6.5	7.0	6.6	6.4	6.4
OOP payments as % of total expenditure on health	26.5	21.6	20.5	23.5	23.6	23.3
VHI as % of total expenditure on health	0.9	0.9	1.0	1.5	1.9	2.1

Note: GDP: gross domestic product; OOP: out of pocket; PPP: purchasing power parity; VHI: voluntary health insurance.

Source: WHO, 2022a.

Note: Data for Albania are from 2018. CHE: current health expenditure; EEA: European Economic Area; EU: European Union; GDP: gross domestic product; UK: United Kingdom; WHO: World Health Organization.

Source: WHO, 2022a.

La spesa corrente nel 2024 al netto degli interessi si stima pari a 908 miliardi di Euro.

Il numero più importante sono le prestazioni sociali in denaro: 447 miliardi di Euro (di cui 337 miliardi di Euro sono le pensioni).

Seguono i redditi da lavoro dipendente: 196 miliardi di Euro (di cui 44 miliardi di Euro sono redditi da lavoro dipendente della Sanità).

Poi ci sono i consumi intermedi: 177 miliardi di Euro (di cui dovrebbero esserci almeno 90 miliardi della sanità per acquistare beni e servizi per la sanità)

Poi ci sono 85 miliardi di Euro per gli interessi sul debito

Spesso si sentono commenti del tipo «la sanità italiana è sotto finanziata in relazione al PIL (6,3%) se la confrontiamo ai nostri vicini tedeschi (10,9%), francesi (10,3%), inglesi (9,3%) e spagnoli (7,3%)».

Domande aperte:

- 1) le pensioni devono essere anticipate o aumentate
- 2) il reddito dei dipendenti pubblici non cresce con il costo della vita
- 4) il debito pubblico non spaventa nessuno quindi gli interessi resteranno alti
- 4) le tasse sono alte (anche se non sufficienti a pagare le spese di cui sopra per un importo pari a 94 miliardi di Euro)

Dove troviamo i miliardi che servono?

Per recuperare sugli spagnoli servirebbero circa 22 miliardi di Euro...

**Il Documento di economia e finanza 2024**

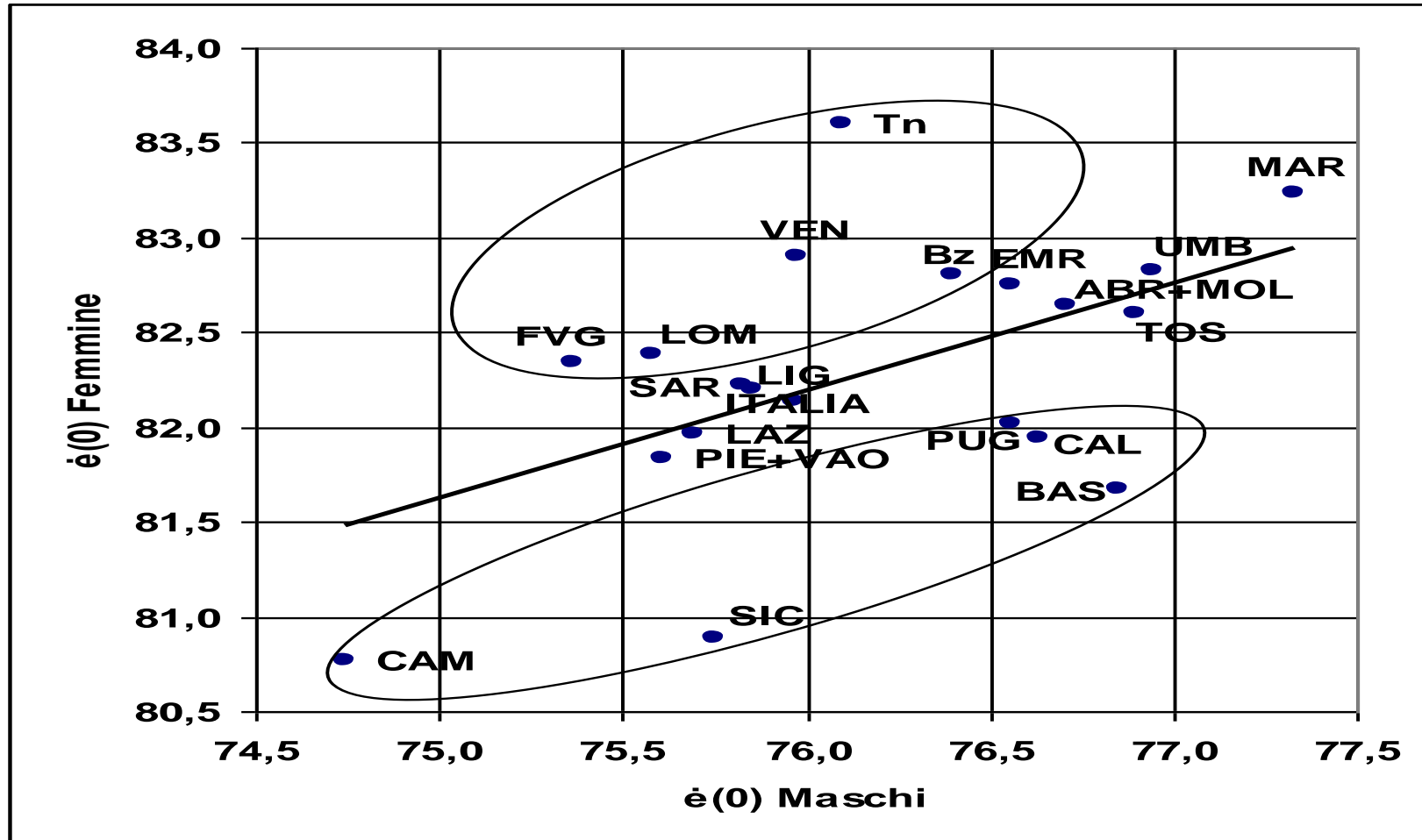
Le principali voci di spesa e di entrata nel confronto fra 2021 e 2024. Valori in miliardi

USCITE	2021	2024	DIFFERENZA %			
			NOMINALE		AL NETTO INFLAZIONE	
			-100%	-50%	0%	50%
Consumi intermedi	158,1	176,7	+11,8			-3,4
Pensioni	286,3	337,5	+17,9			+1,8
Altro welfare	111,6	109,6	-1,8			-15,2
Redditi	176,8	196,4	+11,1			-4,0
Sanità	127,8	138,7	+8,5			-6,2
Interessi passivi	63,7	84,8	+33,1			+15,0
SP. CORRENTE PRIMARIA	814,4	908,1	+11,5			-3,7
TOTALE SPESA CORRENTE	878	992,8	+13,1			-2,3
Investimenti fissi lordi	52,1	68	+30,5			+12,8
Contrib. agli investim.	58,5	41	-29,9			-39,4
Altre sp. conto capitale	36	3,8	-89,4			-90,9
TOT. SP. CONTO CAPITALE	146,6	112,7	-23,1			-33,6
<b>TOTALE SPESA</b>	<b>1.024,6</b>	<b>1.105,6</b>	<b>+7,9</b>			<b>-6,8</b>

ENTRATE	2021	2024	DIFFERENZA %			
			NOMINALE		AL NETTO INFLAZIONE	
			-100%	-50%	0%	50%
Imposte dirette	267,7	325,5	+21,6			+5,0
Imposte indirette	260,1	306,4	+17,8			+1,8
Imposte conto capitale	1,6	1,5	-6,3			-19,0
ENTRATE TRIBUTARIE	529,4	633,5	+19,7			+3,4
Contributi sociali	241,5	271,9	+12,6			-2,7
Contr. sociali figurativi	4,6	4,3	-6,5			-19,2
ENTRATE CONTRIBUTIVE	246,1	276,2	+12,2			-3,0
Altre entrate correnti	79,6	91,7	+15,2			-0,5
TOTALE ENTRATE CORRENTI	853,5	999,9	+17,2			+1,2
Altre entr. conto capitale	8,3	10,2	+22,9			+6,2
<b>TOTALE ENTRATE</b>	<b>863,4</b>	<b>1.011,6</b>	<b>+17,2</b>			<b>+1,2</b>

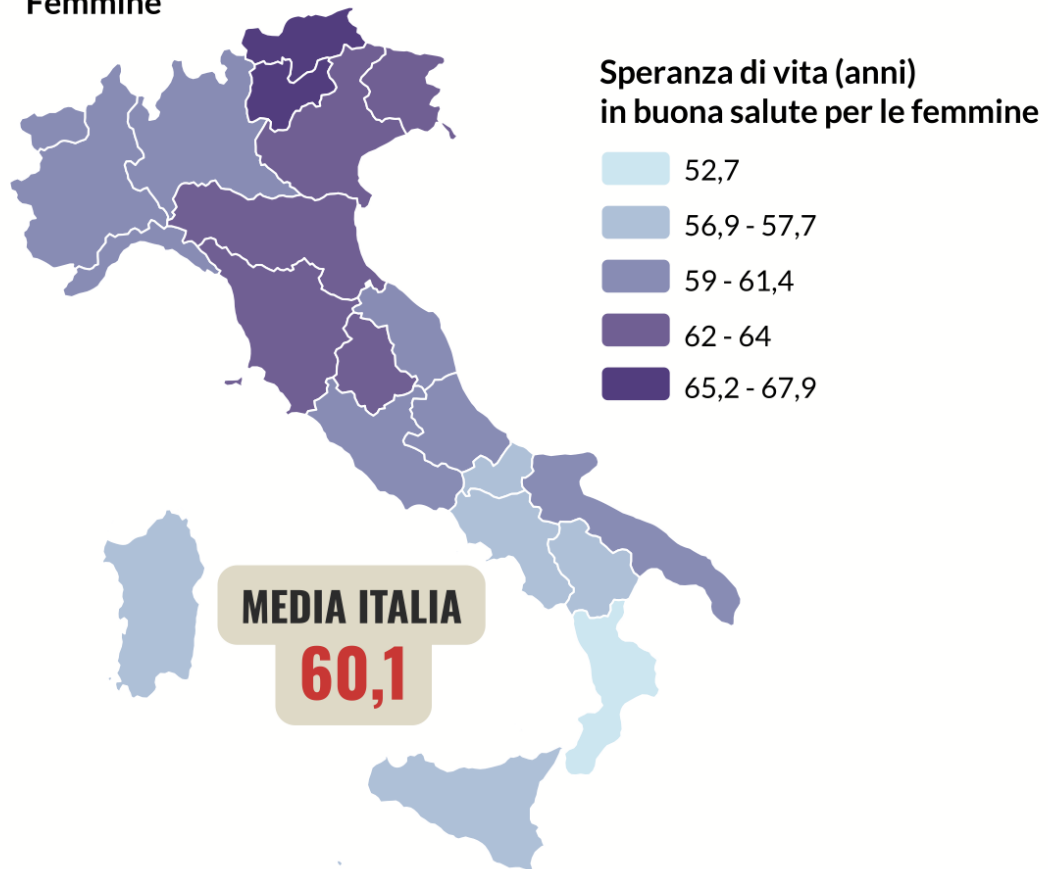
# Speranza di vita alla nascita



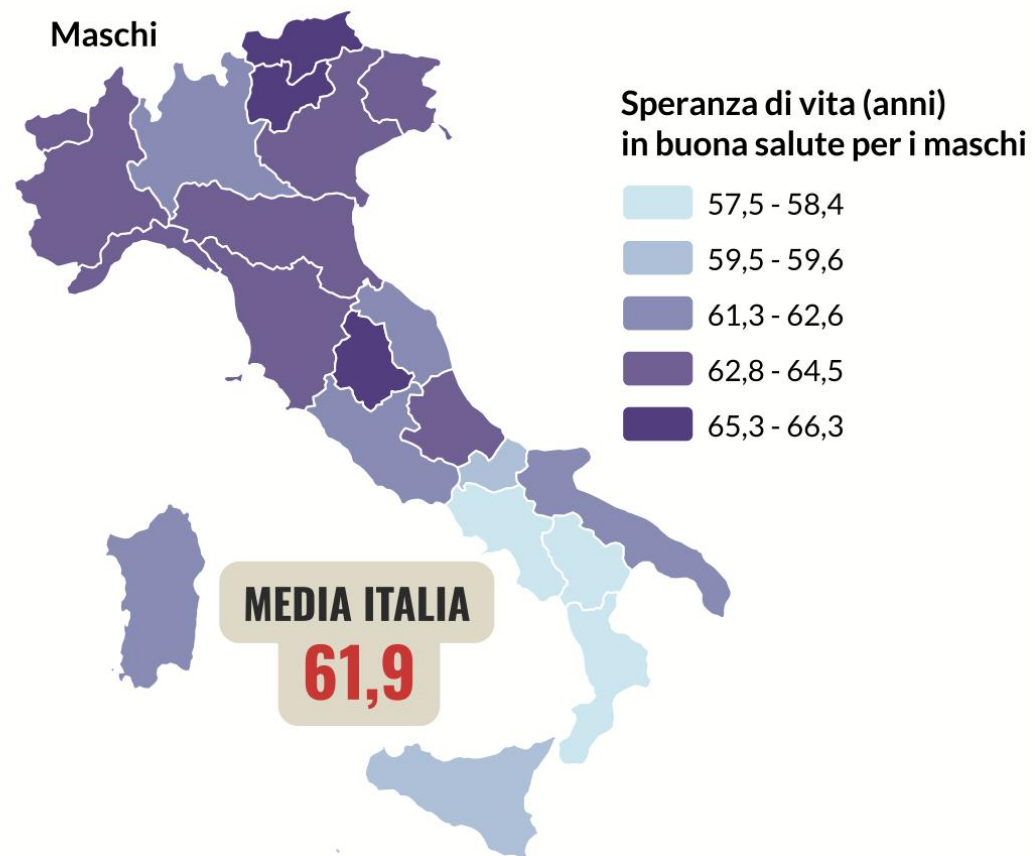
## Speranza di vita in buona salute alla nascita (numero medio di anni)

Anno: 2020 - Fonte: ISTAT

### Femmine



### Maschi



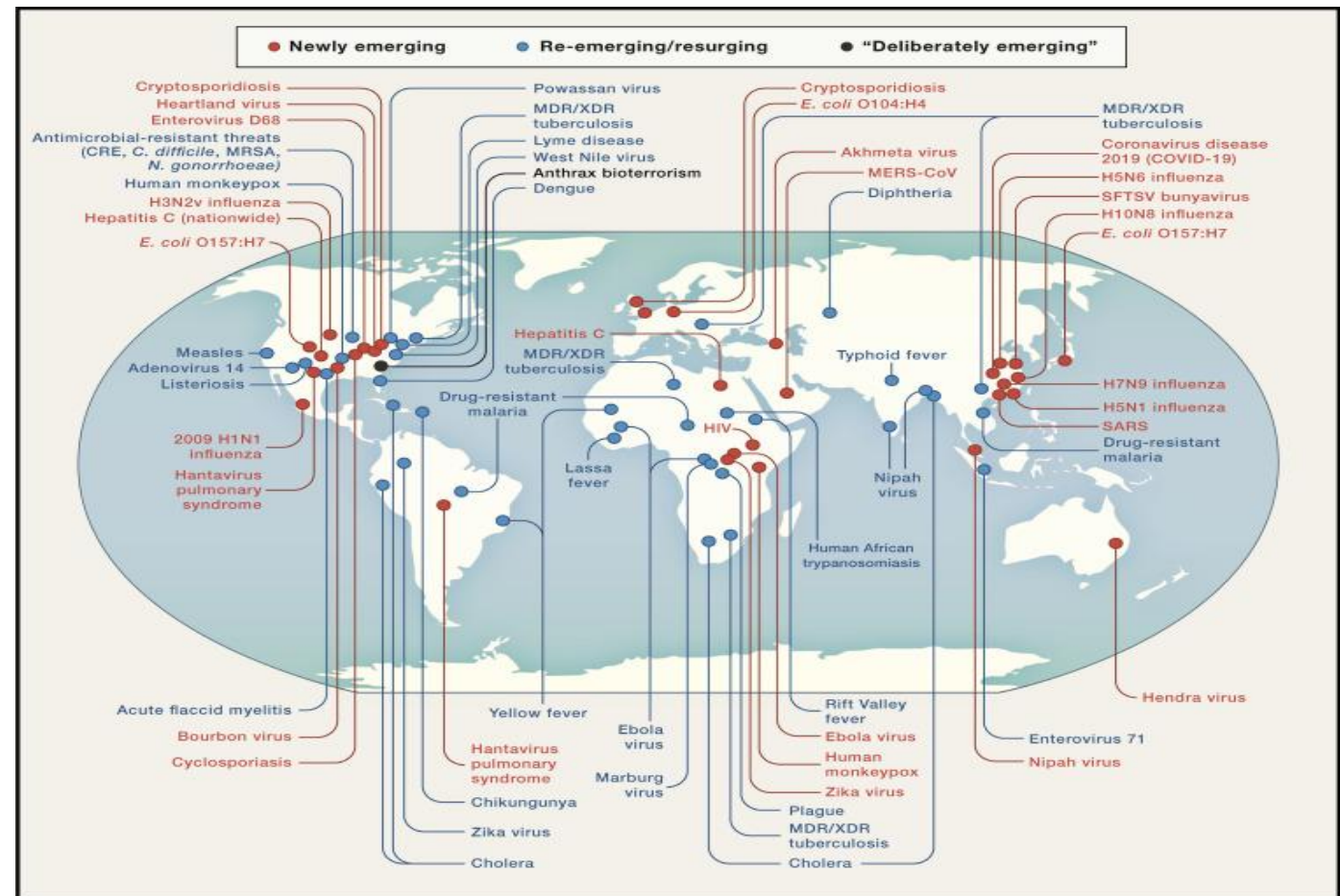
# SALUTE UMANA E SALUTE PLANETARIA: LA GRANDE ACCELERAZIONE

Le malattie infettive emergenti  
dal 1981 al 2020

In rosso: nuove

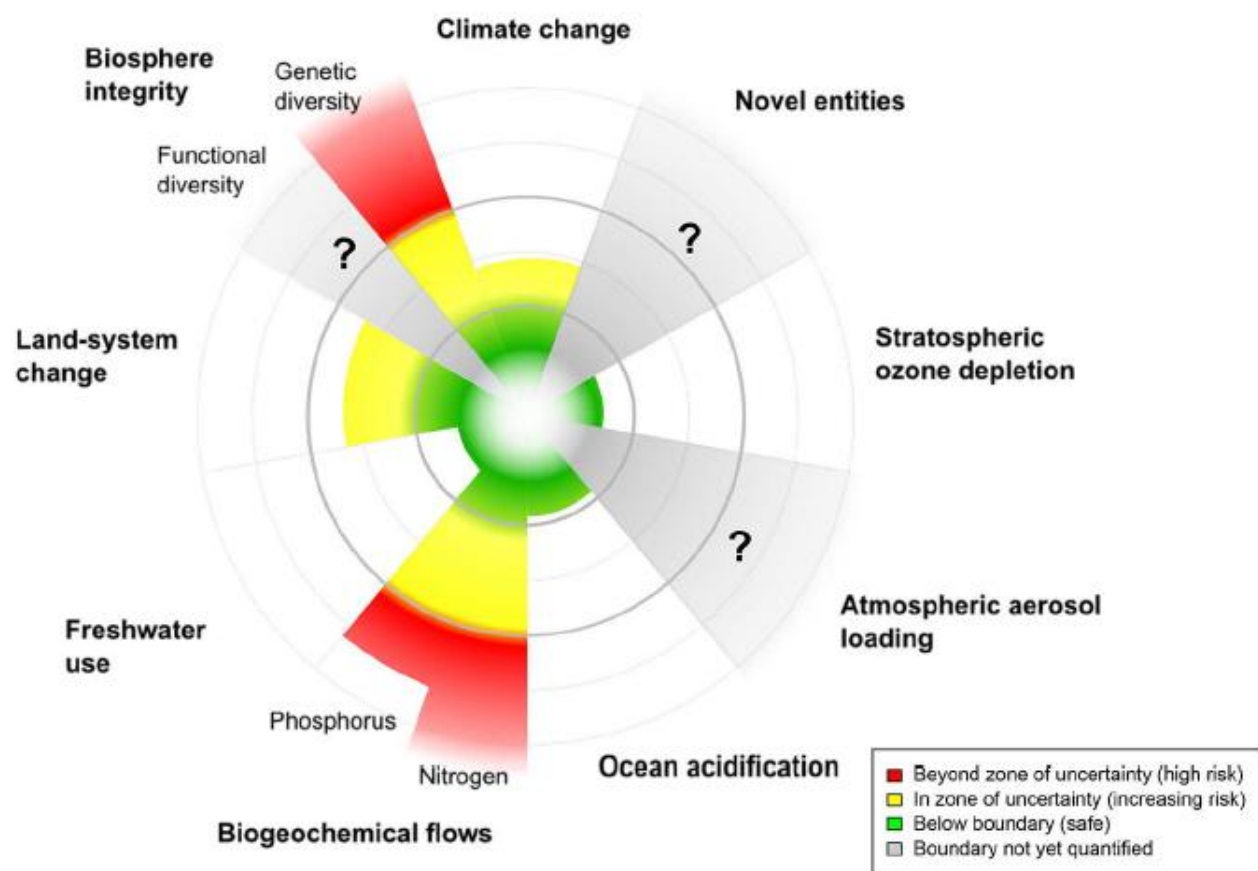
In blu: di ritorno

In nero: “deliberately emerging”



Fonte: Morens and Fauci, Cell 2020

# SALUTE UMANA E SALUTE PLANETARIA: I LIMITI DEL PIANETA



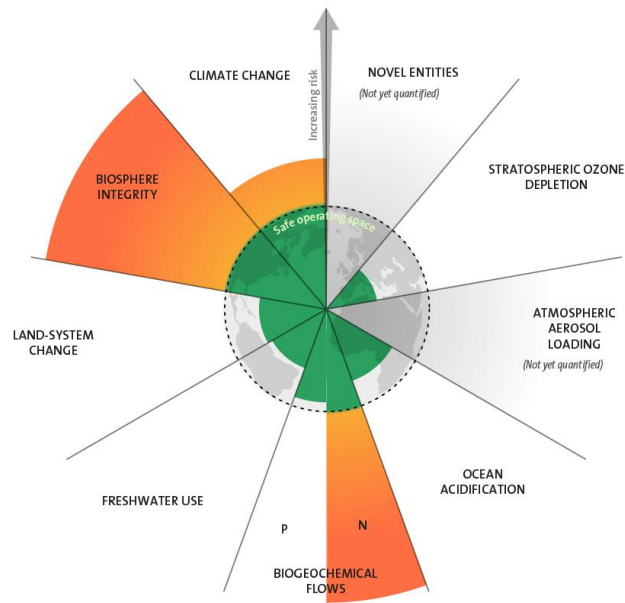
Per quanto ancora la Terra potrà sopportare l'impronta ambientale di cui l'uomo è responsabile?

Alto rischio che l'uomo possa aver già superato i limiti in almeno due di queste aree critiche:

- **biodiversità** (*genetic diversity*): ogni anno scompare infatti un numero crescente di specie animali e vegetali;
- **cicli dell'azoto e del fosforo** (*biogeochemical flows*), elementi sui quali si fondano ad esempio i processi agricoli intensivi.

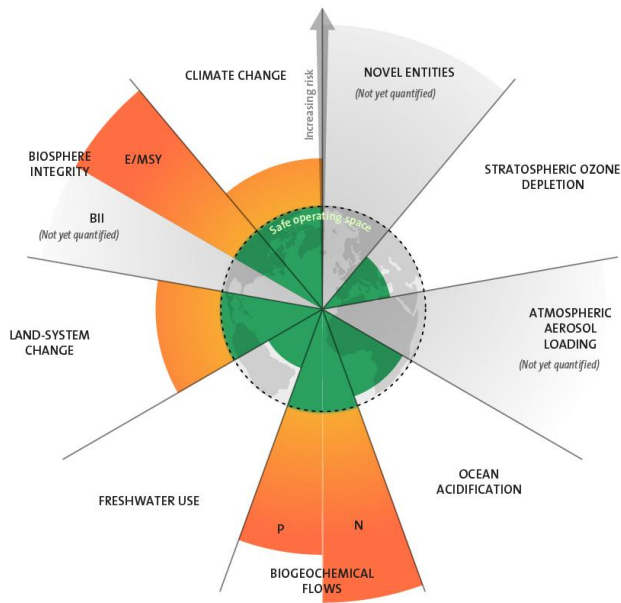
Con riferimento ai temi dell'**uso del suolo e dei cambiamenti climatici**, invece, il rischio di superamento cresce di anno in anno suggerendo la necessità di interventi urgenti e concreti da parte della Comunità Internazionale.

# 2009



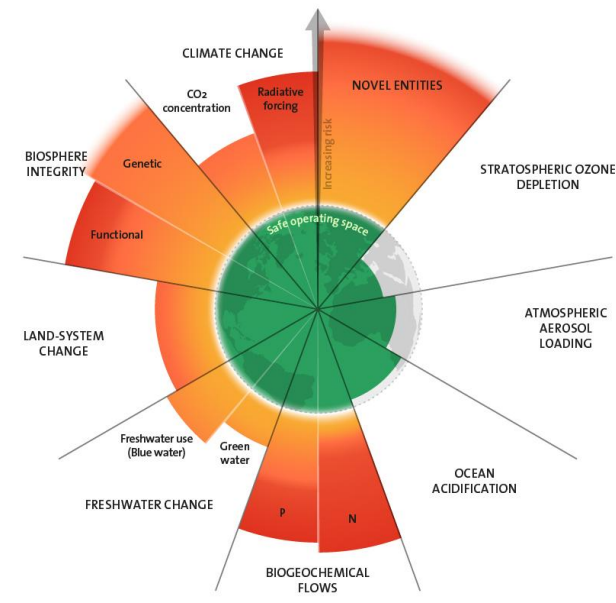
7 boundaries assessed,  
3 crossed

# 2015



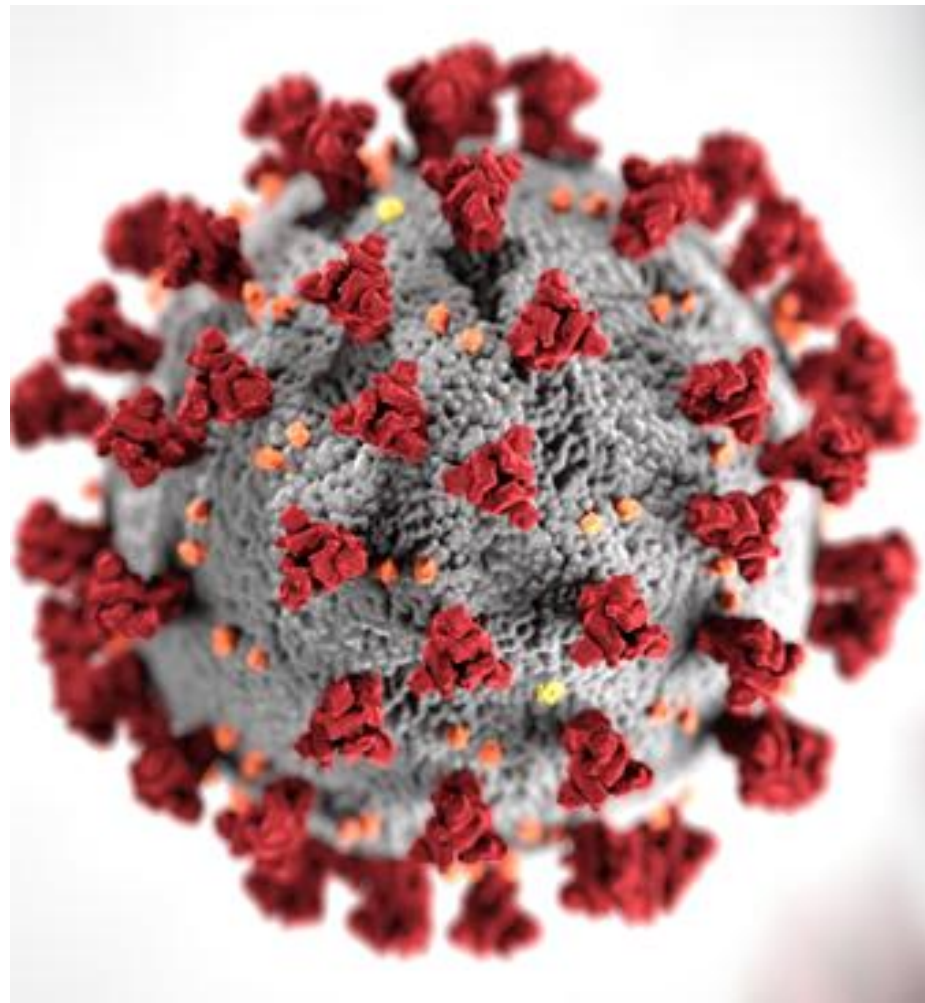
7 boundaries assessed,  
4 crossed

# 2023



9 boundaries assessed,  
6 crossed

The evolution of the planetary boundaries framework. Licenced under CC BY-NC-ND 3.0 (Credit: Azote for Stockholm Resilience Centre, Stockholm University. Based on Richardson et al. 2023, Steffen et al. 2015, and Rockström et al. 2009) Click on the image to download.



# COVID-19

CORONAVIRUS DISEASE 2019

A close-up photograph of a globe of the Earth, showing the Americas and parts of Europe and Africa. The globe is set against a blurred background of a window with blinds. A semi-transparent dark grey horizontal band is overlaid across the center of the globe, containing the text "It's A VUCA, VUCA WORLD" in white, bold, sans-serif font.

**It's A VUCA, VUCA  
WORLD**

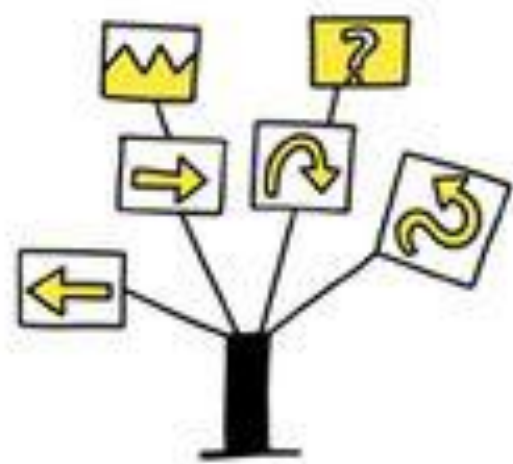
**V**olatile

**U**ncertain

**C**omplex

**A**mbiguous

"the new  
normal"



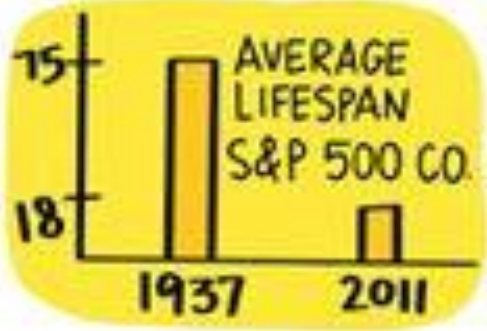
# LEADERSHIP in a VUCA WORLD

Notation by Timothy Ferriss, Entrepreneur Magazine



**V**OLATILE: rate of change  
**U**NCERTAIN: lack of predictability  
**C**OMPLEX: issues & chaos  
**A**MBIGUOUS: haziness of reality

Market Leaders Disrupted

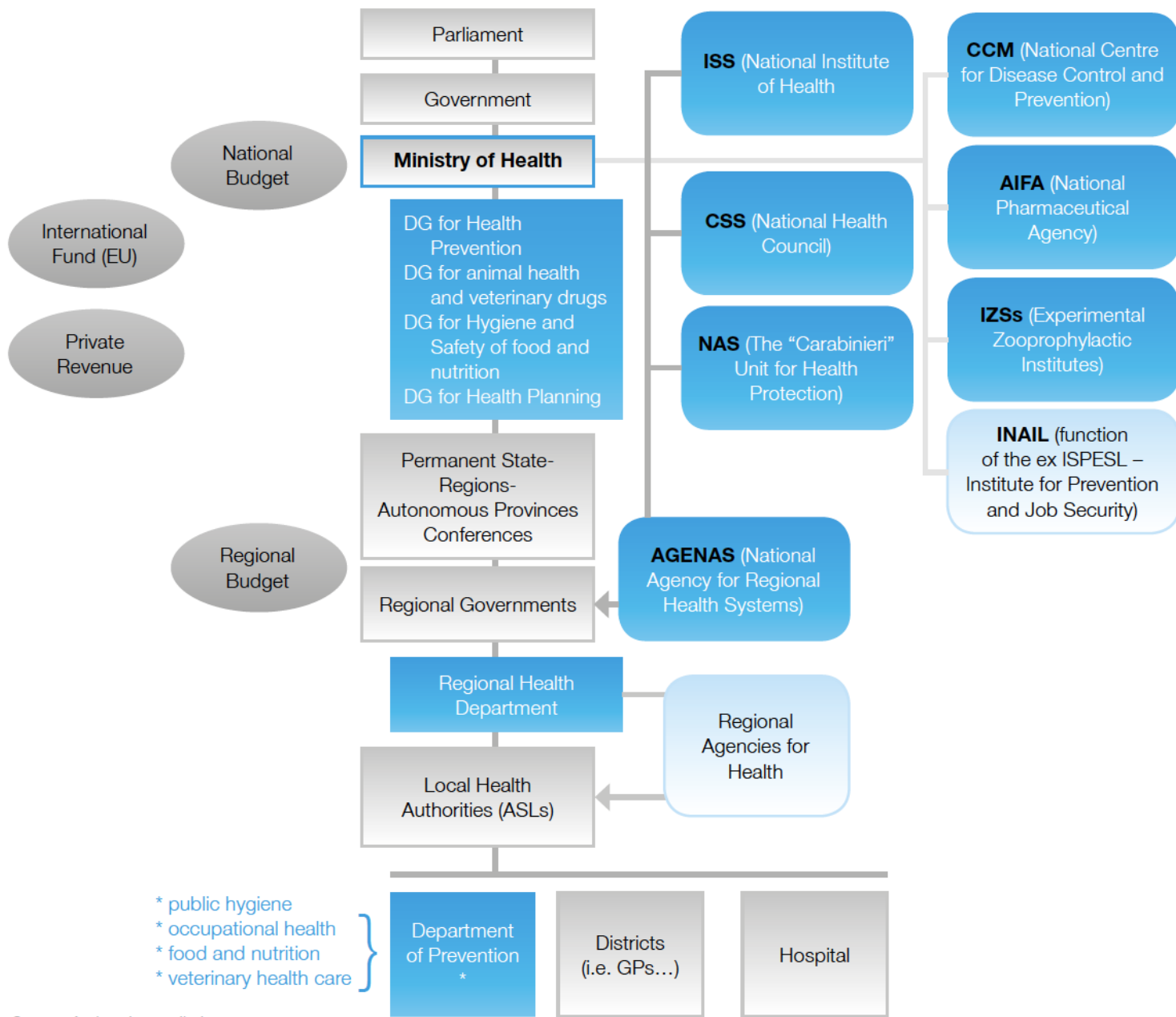


AGE OF CONVERGENCE

GENERATIONAL SHIFTS AT WORK

RISE IN AUTOMATION & GLOBALIZATION

**Figure 5-1** Administrative structure of Italian public health services



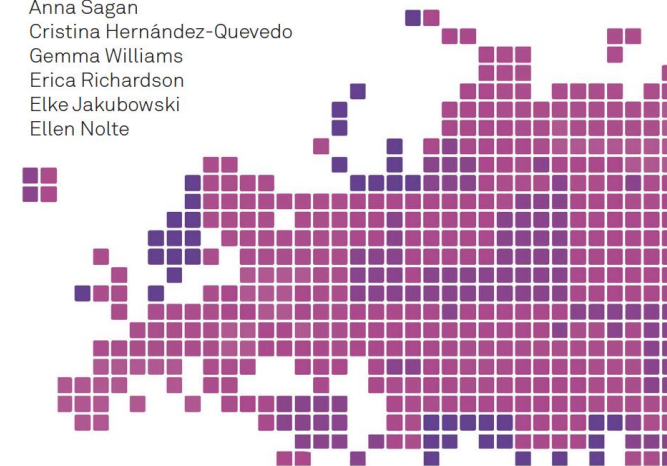
Source: Authors' compilation

Andrea Poscia, Andrea Silenzi and Walter Ricciardi

## Organization and financing of public health services in Europe






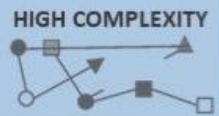


Country reports

Edited by:  
Bernd Rechel  
Anna Maresso  
Anna Sagan  
Cristina Hernández-Quevedo  
Gemma Williams  
Erica Richardson  
Elke Jakubowski  
Ellen Nolte



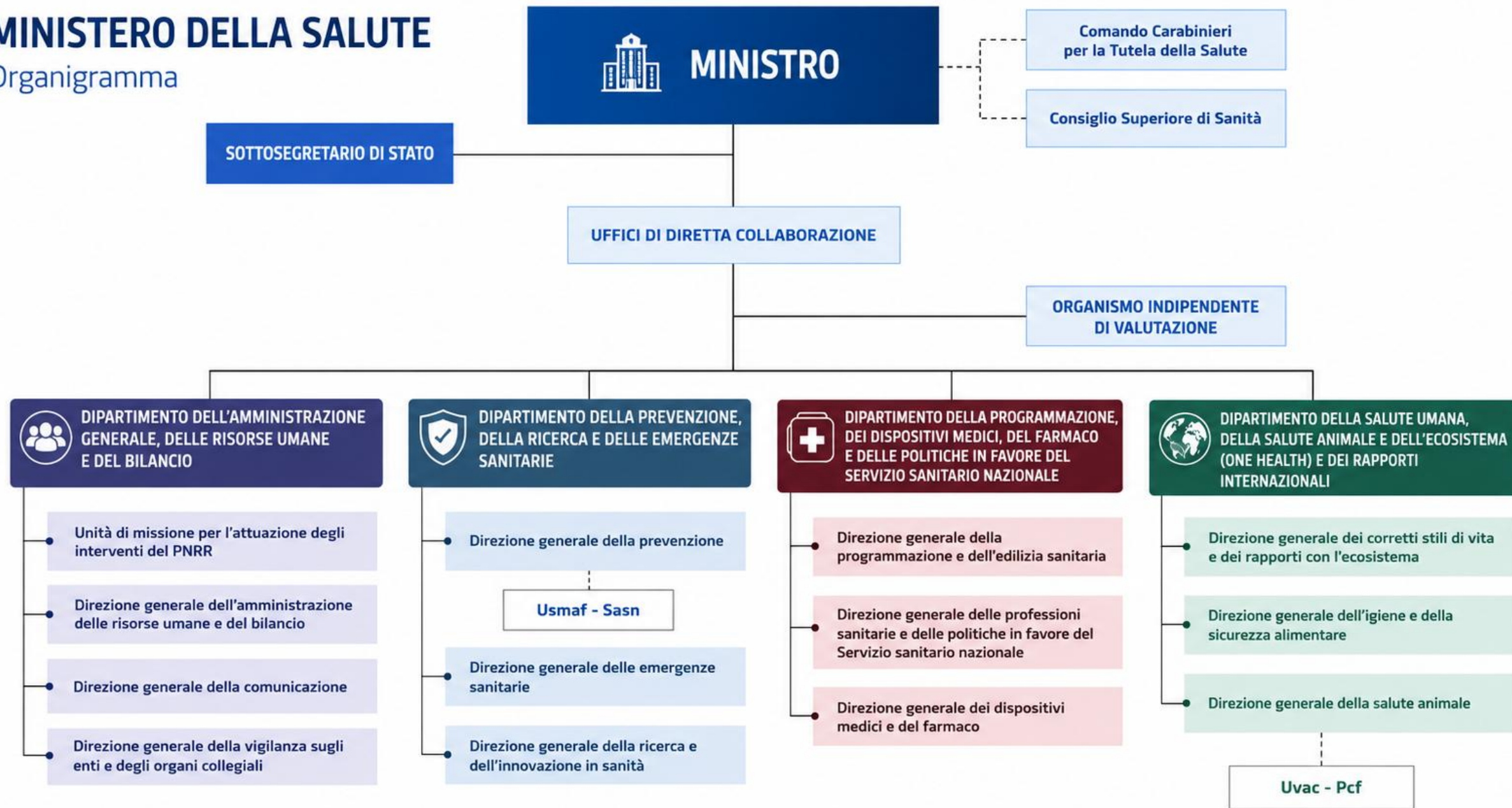
## Drivers

## Demands

<b>V</b>	<b>VOLATILITY</b>	<p>LOW VOLATILITY</p>  <p>HIGH VOLATILITY</p> 	<p>CHANGE NATURE CHANGE DYNAMICS CHANGE SPEED CHANGE RATE</p>	<b>CLEAR VISION</b>
<b>U</b>	<b>UNCERTAINTY</b>	<p>LOW UNCERTAINTY</p>  <p>HIGH UNCERTAINTY</p> 	<p>UNPREDICTABILITY POTENTIAL SURPRISES UNKNOWN IMPACTS UNKNOWN OUTCOMES</p>	<b>UNDERSTANDING</b>
<b>C</b>	<b>COMPLEXITY</b>	<p>LOW COMPLEXITY</p>  <p>HIGH COMPLEXITY</p> 	<p>TASK CORRELATION INTERDEPENDENCIES INTERRELATIONSHIPS INTEROPERABILITY</p>	<b>CLARITY</b>
<b>A</b>	<b>AMBIGUITY</b>	<p>LOW AMBIGUITY</p>  <p>HIGH AMBIGUITY</p> 	<p>UNCLEAR CAUSE UNCLEAR ACTION UNCLEAR AIMS UNCLEAR EFFECTS</p>	<b>AGILITY</b>

# MINISTERO DELLA SALUTE

## Organigramma



———— Rapporto gerarchico / funzionale  
----- Rapporto istituzionale / di raccordo

Dipartimento	Direzioni generali	Focus di policy e gestione
Amministrazione generale, risorse umane e bilancio	Risorse umane e bilancio; Comunicazione; Vigilanza sugli enti e organi collegiali	Personale, bilancio, contenzioso dipartimentale, comunicazione istituzionale, finanziamento e vigilanza enti, supporto PNRR e sanità digitale
Prevenzione, ricerca ed emergenze sanitarie	Prevenzione; Emergenze sanitarie; Ricerca e innovazione in sanità	Prevenzione, sicurezza nei luoghi di lavoro, emergenze sanitarie, ricerca, CCM
Programmazione, dispositivi medici, farmaco e politiche per il SSN	Programmazione ed edilizia sanitaria; Professioni sanitarie e politiche per il SSN; Dispositivi medici e farmaco	Programmazione sanitaria, LEA, organizzazione dei servizi, politiche SSN, capitale fisico/umano/sociale, dispositivi e farmaci
Salute umana, salute animale, ecosistema e rapporti internazionali	Corretti stili di vita e rapporti con l'ecosistema; Igiene e sicurezza alimentare; Salute animale	One Health, nutrizione e sicurezza alimentare, salute animale, IZS, assistenza transfrontaliera, rapporti UE/OMS/FAO/WOAH

La normativa organizzativa vigente del Ministero deriva dal **DPCM 30 ottobre 2023, n. 196**, emanato in attuazione della riorganizzazione introdotta dal decreto-legge n. 173/2022.

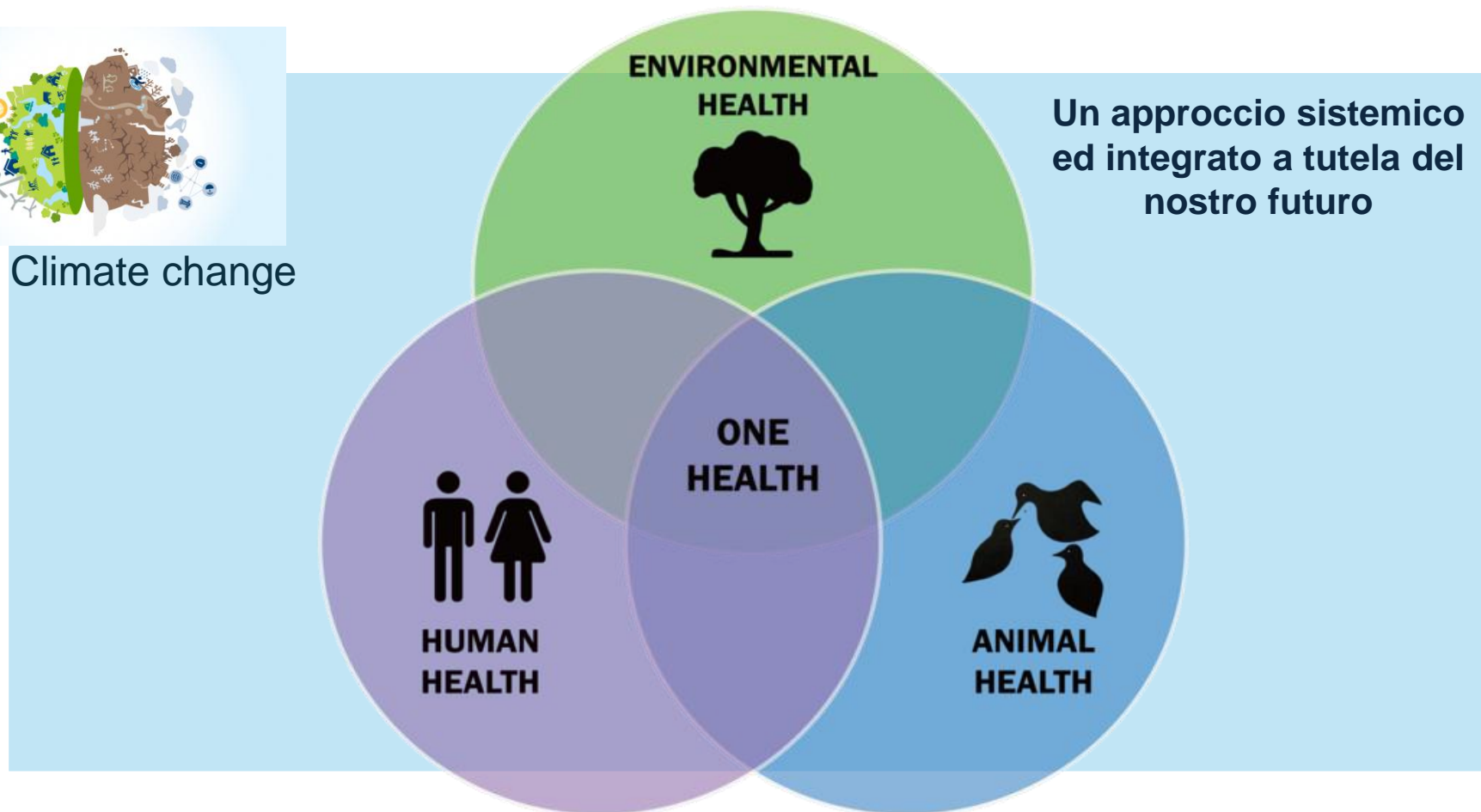
Il regolamento stabilisce che il Ministero della Salute si articola in **quattro Dipartimenti e dodici Direzioni generali**; il quadro ordinamentale di base del Ministero è ricondotto dall'art. 47-bis del d.lgs. n. 300/1999 alle finalità di salvaguardia e gestione integrata dei servizi socio-sanitari e della tutela del diritto alla salute.

- Due direzioni in più:
  - Direzione generale dell'Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria
  - DG con funzioni di consulenza e ricerca nell'ambito di analisi, valutazione delle politiche pubbliche e revisione della spesa in materia sanitaria

# ONE HEALTH: UN APPROCCIO TRASVERSALE DAL 1978



Climate change

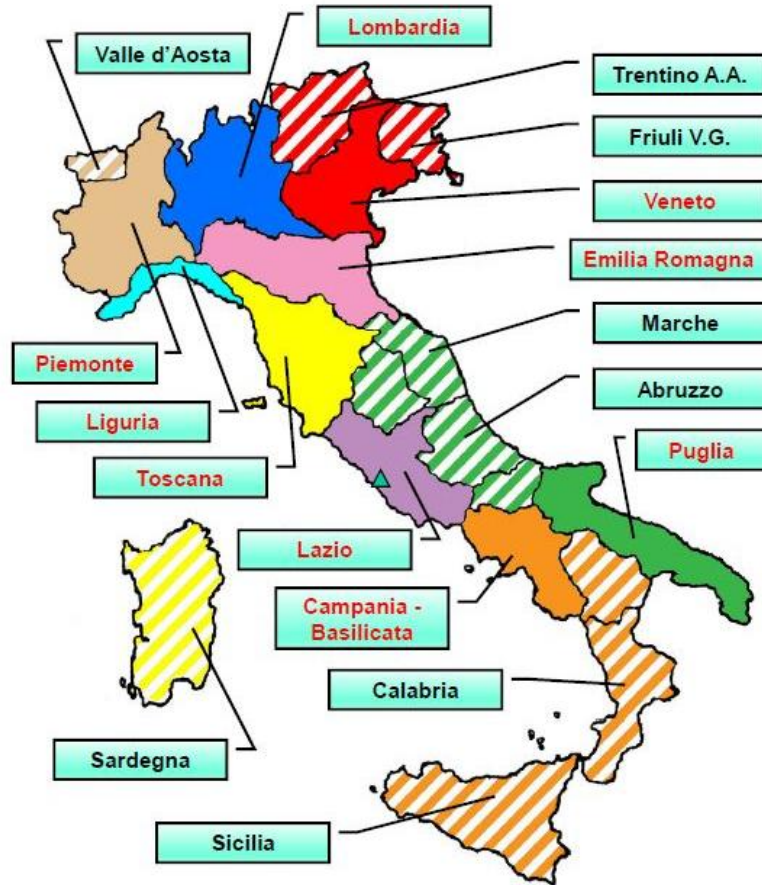


# GLI UFFICI TERRITORIALI DEL MINISTERO DELLA SALUTE: USMAF-SASN



- USMAF → Ufficio Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (controlli su passeggeri e merci)
- SASN → Servizio Assistenza Sanitaria Naviganti

# GLI UFFICI TERRITORIALI DEL MINISTERO DELLA SALUTE: GLI UVAC

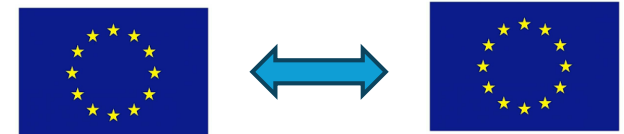


Situazione aggiornata al 1/1/2022

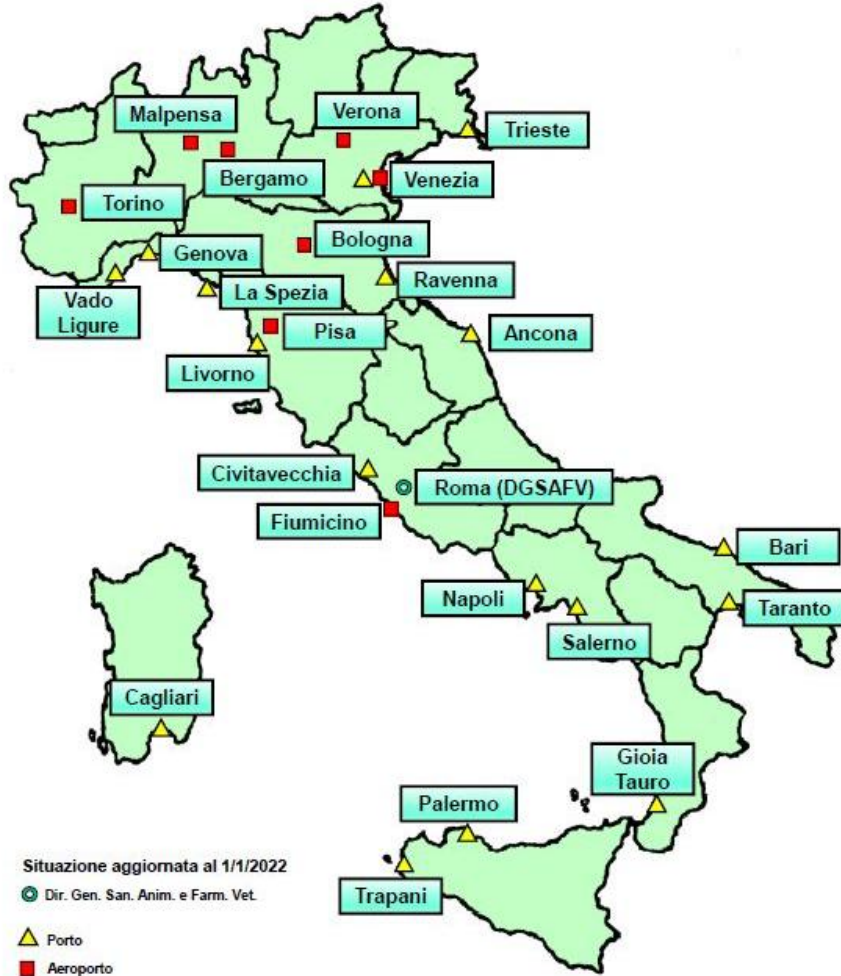
- ▲ Dir. Gen. San. Anim. Farm. Vet.
- Regione con sede Ufficio principale
- Regione con sede Ufficio dipendente

## 9 Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC), coordinano 8 unità locali:

- Effettuano controlli sugli **scambi intracomunitari** tra gli Stati membri di animali, prodotti di origine animale/non animale e materiali a contatto con gli alimenti (controlli a sondaggio della merce nello SM di destinazione basati sul principio della fiducia verso lo SM che esporta).



# GLI UFFICI TERRITORIALI DEL MINISTERO DELLA SALUTE: I PCF



## 28 Posti di Controllo di Frontiera (PCF)

- effettuano controlli ispettivi sugli animali, sui mangimi e sui prodotti di origine animale/non animale provenienti dai Paesi terzi a tutela della salute pubblica dell'Italia e dell'UE.

# LA COOPERAZIONE INTERFORZE



# IL COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE (NAS)



---

## IL COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE (NAS)

Il NAS è un reparto specializzato dell'**Arma dei Carabinieri**, che opera sotto la direzione funzionale (dipendenza funzionale) del **Ministero della Salute**.



*Ministero della Salute*



---

# NAS: LA STRUTTURA

## 1. Comando centrale (Roma)

- Pianifica e coordina le attività di contrasto ai reati a livello nazionale

## 2. Gruppi di coordinamento (Milano – Roma – Napoli)

- Coordinano le Unità Operative territoriali

## 3. Unità Operative territoriali e Reparti di analisi dati

- Composte da 38 Nuclei operativi
- Collaborano con ASL, MDS e varie Autorità Giudiziarie



# NAS: LE FUNZIONI (5 MACROAREE)

## 1. Controlli per la sicurezza sanitaria

- Verifica del rispetto delle norme igienico-sanitarie negli ospedali, farmacie, studi medici e laboratori
- Controllo presso le case di cura, residenze per anziani e strutture sanitarie private

## 2. Sicurezza alimentare e prevenzione delle frodi

- Ispezione delle aziende agroalimentari, ristoranti e supermercati per prevenire frodi alimentari e garantire la salute pubblica
- Contrasto alla contraffazione di cibi e bevande e vigilanza sulla corretta etichettatura e tracciabilità degli alimenti



## NAS: LE FUNZIONI (continua)

### 3. Lotta ai reati farmaceutici e contraffazione di medicinali

- Collaborazione attiva con AIFA e Ministero della Salute
- Contrasto alla vendita illegale di farmaci e sostanze dopanti



### 4. Controllo del benessere animale e della sanità veterinaria

- Verifica del rispetto delle norme su allevamenti, trasporto e macellazione animali.
- Lotta al commercio illegale di animali esotici e specie protette (con Raggr. CITES)
- Controllo sul corretto utilizzo di farmaci veterinari negli allevamenti

### 5. Prevenzione e contrasto delle frodi nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

- Contrasto degli sprechi nel sistema sanitario

# NAS: LE COLLABORAZIONI



*Ministero della Salute*

SSN  
Servizio Sanitario Nazionale



ASL



**AIFA**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



INTERPOL



World Health  
Organization



# CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ (CSS)

Articolazione in Sezioni



Il Consiglio superiore di sanità si articola in cinque sezioni.



CONSIGLIO  
SUPERIORE DI SANITÀ  
(CSS)



SEZIONE I

Pianificazione di sistema ed economica in ambito sanitario. Innovazione e ricerca. Sviluppo di nuovi modelli di servizio nel Servizio sanitario nazionale.



SEZIONE II

Strutture, servizi e professioni sanitarie. Emocomponenti, vaccini, trapianti e terapie innovative.



SEZIONE III

Prevenzione primaria e secondaria, compresa quella delle malattie diffusibili, medicina di genere, stili di vita, salute mentale, malattie cronico degenerative, profili giuridici in sanità.



SEZIONE IV

Sicurezza alimentare, salute e benessere degli animali, alimenti di origine animale, ambiente e tutela della biodiversità, istituti zooprofilattici sperimentali, innovazione e ricerca nella sanità animale e sicurezza alimentare.



SEZIONE V

Farmaci e dispositivi medici. Farmacologia.

L'ecosistema ministeriale non è autosufficiente.

Le funzioni di regolazione, indirizzo e aggiornamento del SSN poggiano su enti che producono **evidenza, supporto operativo e regolazione specialistica**.

In questo schema,

- AGENAS è l'infrastruttura di supporto alle politiche del SSN e alle Regioni;
- l'ISS è il presidio tecnico-scientifico e di ricerca di sanità pubblica;
- AIFA è il regolatore del farmaco.

Le tre organizzazioni hanno natura, governance e strumenti diversi, ma sono tutte decisive per l'effettività dei LEA.

Soggetto	Natura e finalità istituzionali	Struttura e governance essenziale	Principali servizi e attività	Finanziamento e controllo di gestione	Fonte
<b>AGENAS</b>	Ente pubblico non economico di rilievo nazionale; organo tecnico-scientifico del SSN; svolge ricerca e supporto per Ministro, Regioni e Province autonome; collabora anche con singole aziende sanitarie su aspetti organizzativi, gestionali, economico-finanziari, qualità, sicurezza e umanizzazione delle cure	Sito istituzionale con Presidenza/ CdA, Collegio dei revisori, articolazione degli uffici, organigramma e funzionigramma in PDF	Supporto a qualità e sicurezza, <b>PNE, HTA, ECM</b> , piani di rientro, reti cliniche, liste di attesa, telemedicina e sanità digitale; dal 2022 è indicata come Agenzia nazionale per la sanità digitale	Bilanci di previsione pubblicati per 2024-2026; Collegio dei revisori presente; valore aggregato del bilancio <b>non specificato</b> nella pagina sintetica consultata	11

Soggetto	Natura e finalità istituzionali	Struttura e governance essenziale	Principali servizi e attività	Finanziamento e controllo di gestione	Fonte
<b>ISS</b>	Organo tecnico-scientifico del SSN ed ente pubblico di ricerca vigilato dal Ministero; promuove e tutela la salute pubblica tramite ricerca, controllo, consulenza, regolazione, formazione, informazione, prevenzione e sorveglianza	Organi indicati nelle fonti ufficiali: Presidenza, Direzione generale, CdA, Comitato scientifico, Collegio dei revisori; struttura organizzativa disciplinata da Statuto 2022 e ROF; organigramma aggiornato a dicembre 2025 disponibile sul sito	Ricerca biomedica e di sanità pubblica, sorveglianza, linee guida, pubblicazioni, portali informativi, telefoni verdi, supporto a Ministero/ Regioni/SSN e a reti e organismi internazionali	Bilanci di previsione 2025 e 2026 pubblicati; nel PIAO 2022-2024 sono indicati <b>1.710 dipendenti a TI e 154 a TD</b> al 31.12.2021; dato sintetico comparabile 2025-2026 <b>non specificato</b> nelle fonti testuali accessibili consultate	12

## **AIFA**

Ente pubblico nazionale che regola i farmaci ad uso umano; governa la spesa farmaceutica e segue il ciclo di vita del medicinale per garantire efficacia, sicurezza, appropriatezza e accesso sul territorio

Presidenza, CdA composto da Presidente + quattro componenti designati da Ministro della salute, MEF e Conferenza Stato-Regioni; direzione amministrativa e direzione tecnico-scientifica; regolazione aggiornata dal DM n. 3/2024 e regolamento AIFA 2025

Autorizzazioni all'immissione in commercio e alla sperimentazione clinica, autorizzazioni a produzione e sostanze attive, ispezioni, farmacovigilanza, rimborsabilità, prezzo e monitoraggio spesa; regolamento separato per la **Commissione scientifico-economica**

Bilanci di previsione 2024-2026 e bilanci di esercizio pubblicati; il Direttore amministrativo predispone schemi di bilancio e programmi; il Presidente li sottopone al CdA; nella pagina consultata la nuova articolazione post-31/12/2025 **non è specificata**

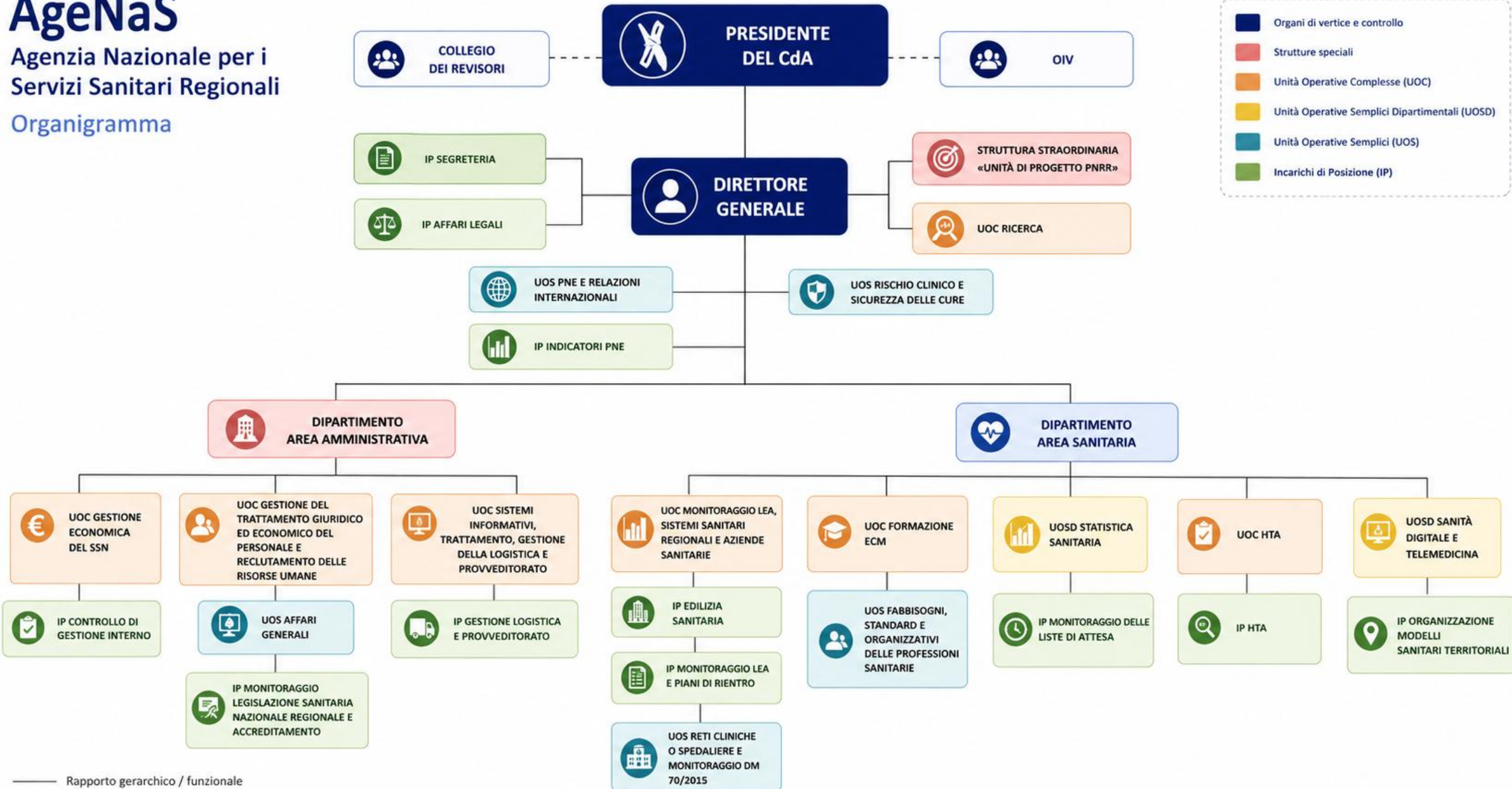
# AgeNaS

- **AGENAS** è il soggetto più vicino alle esigenze di direzione aziendale e programmazione regionale: l'articolazione degli uffici pubblicata sul sito mette in luce, fra l'altro, una **UOC Ricerca** con due UOS dedicate a **PNE/relazioni internazionali** e a **rischio clinico e sicurezza delle cure**, mentre il portale istituzionale espone aree tematiche su HTA, ECM, reti cliniche, piani di rientro, liste di attesa e sanità digitale. In chiave manageriale, AGENAS è il soggetto che più di tutti traduce l'indirizzo di sistema in **strumenti di monitoraggio, confronto e accompagnamento operativo**.

# AgeNaS

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

## Organigramma



—— Rapporto gerarchico / funzionale

- - - - Rapporto di indirizzo / vigilanza





# Istituto Superiore di Sanità

L'ISS è invece il presidio nazionale dell'**evidenza tecnico-scientifica**. Il PIAO 2022-2024 descrive l'Istituto come organo tecnico-scientifico del SSN e principale istituto di ricerca italiano nel settore biomedico e della salute pubblica; la missione include espressamente ricerca, controllo, consulenza, regolazione, formazione, informazione, prevenzione e sorveglianza.


Per un docente, questo significa che l'ISS è il riferimento da utilizzare quando il focus è su **evidenze, linee guida, sorveglianza, appropriatezza clinica e trasferimento scientifico**

# ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS)

## ORGANI


-  **Presidente**
-  **Consiglio di Amministrazione**
-  **Comitato Scientifico**
-  **Collegio dei Revisori dei Conti**

 **Organismo indipendente di valutazione**

 **Comitato etico nazionale**  
per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca e altri enti pubblici a carattere nazionale

 **Comitato unico di garanzia**

## DIREZIONE GENERALE


-  **Direttore generale**
  - Segreteria del Direttore Generale
  - Servizio tecnico e relazioni esterne
  - Servizio di Sorveglianza e Controllo Accessi

## DIREZIONI CENTRALI

### Affari Generali

-  Affari generali
-  Affari giuridici e istituzionali, contenzioso del lavoro
-  Anticorruzione e trasparenza
-  Logistica, progettazione e manutenzione
-  Reclutamento, borse di studio e formazione

### Risorse Umane ed Economiche

-  Bilancio, ragioneria e affari fiscali, controllo di gestione
-  Trattamento giuridico ed economico del personale a tempo indeterminato e determinato
-  Contratti
-  Accordi di collaborazione, consorzi, fondazioni, partecipazioni societarie

**AREA OPERATIVA AMMINISTRATIVA**

## PRESIDENZA

-  **Presidente**
  - Segreteria del Presidente
  - Segreteria scientifica
  - Servizio comunicazione scientifica
  - Servizio formazione
  - Servizio relazioni esterne e centro rapporti internazionali
  - Ufficio stampa
  - Unità di bioetica



## DIPARTIMENTI

-  **Ambiente e salute**
-  **Malattie cardiovascolari endocrino-metaboliche e invecchiamento**
-  **Malattie infettive**
-  **Neuroscienze**
-  **Oncologia e medicina molecolare**
-  **Sicurezza alimentare nutrizione e sanità pubblica veterinaria**

## SERVIZI TECNICO-SCIENTIFICI

-  **Coordinamento e promozione della ricerca**
-  **Grandi strumentazioni e core facilities**
-  **Servizio biologico**
-  **Statistica**

## CENTRI DI RIFERIMENTO

-  **Medicina di genere**
-  **Scienze comportamentali e salute mentale**

 **Organismo notificato**

## CENTRI NAZIONALI

-  **Clinical governance ed eccellenza delle cure**
-  **Controllo e valutazione dei farmaci**
-  **Dipendenze e doping**
-  **Intelligenza artificiale, HTA e tecnosistemi**
-  **Malattie rare**
-  **Prevenzione delle malattie e promozione della salute**
-  **Protezione dalle radiazioni e fisica computazionale**
-  **Ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci**
-  **Ricerca su HIV/AIDS**
-  **Salute globale**
-  **Sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore**
-  **Sperimentazione e benessere animale**

**Centro Nazionale Sicurezza Acque**

**Centro Nazionale Sangue**

**Centro Nazionale Trapianti**

**AREA OPERATIVA TECNICO-SCIENTIFICA**

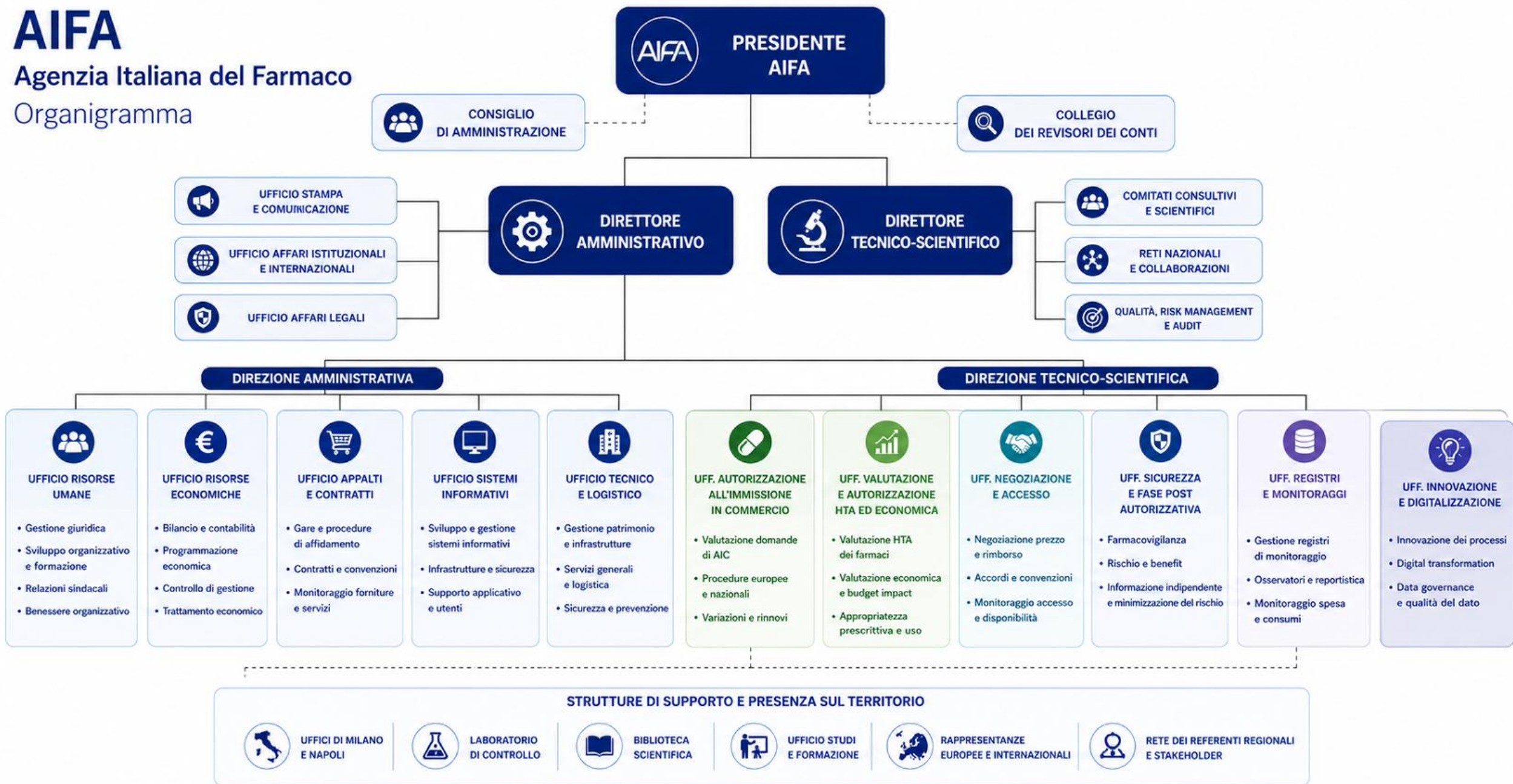
# Agenzia Italiana del Farmaco

**AIFA** presidia un altro livello ancora: il governo del **farmaco** come oggetto tecnico, regolatorio ed economico. La sua missione ufficiale evidenzia tre elementi centrali: regolazione dei farmaci ad uso umano, governo della spesa e presidio dell'intero ciclo di vita del medicinale. Per i LEA, ciò è cruciale: anche quando il farmaco non è formalmente il “motore” dell'aggiornamento LEA, l'accesso effettivo alle cure dipende dall'intreccio tra LEA, rimborsabilità, prezzo, appropriatezza prescrittiva e sostenibilità finanziaria.

# AIFA

## Agenzia Italiana del Farmaco

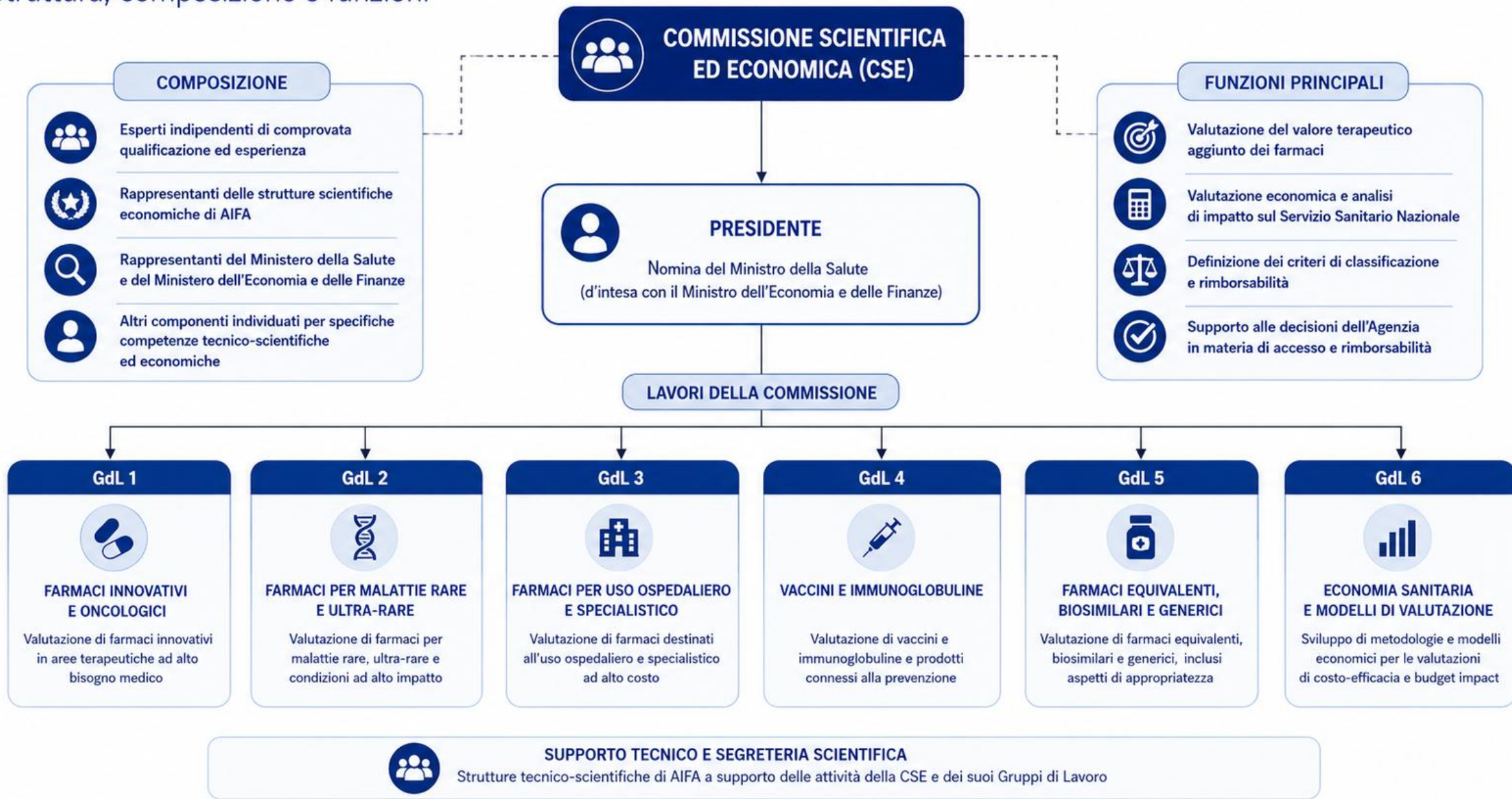
### Organigramma



— Rapporto gerarchico / funzionale  
 - - - Rapporto di indirizzo / vigilanza

# AIFA – COMMISSIONE SCIENTIFICA ED ECONOMICA (CSE)

Struttura, composizione e funzioni



I Livelli Essenziali di Assistenza e  
la Commissione per  
l'aggiornamento LEA e la  
promozione dell'appropriatezza  
nel SSN

I Livelli essenziali di assistenza (LEA) sono **le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini**, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale (tasse).



Sul piano dei rapporti interistituzionali, il Ministero è la sede dell'**indirizzo nazionale**, ma non opera in isolamento. L'aggiornamento LEA richiede in via ordinaria il **concerto del MEF**, l'**intesa con la Conferenza Stato-Regioni** e il **parere delle Commissioni parlamentari competenti**;

inoltre, la legge impone al Ministro di riferire annualmente alle Camere sullo stato di attuazione della disciplina LEA. In termini di governance, ciò significa che il Ministero non decide "da solo", ma funge da **regista** di un processo a più stadi, con passaggi obbligati di legittimazione tecnica, finanziaria e politico-istituzionale.

## In evidenza

[VEDI TUTTO](#) 

Notizia

14/04/2025

**Attenzione! Tentativo di truffa in corso. False email su rimborsi a nome del Ministero della Salute**



## Temi in primo piano



☰ NAVIGA

I Livelli essenziali di assistenza - LEA

Aggiornamento dei LEA

Monitoraggio dei LEA

Il Nuovo Sistema di Garanzia - NSG

Single Digital Gateway - SDG



## DPCM 12 GENNAIO 2017

Il Servizio Sanitario Nazionale assicura attraverso le risorse finanziarie pubbliche i seguenti **livelli essenziali di assistenza**

Prevenzione collettiva e sanità pubblica

Assistenza distrettuale

Assistenza ospedaliera

I livelli si articolano **nelle attività, servizi e prestazioni individuati dal presente decreto e dagli allegati** che ne costituiscono parte integrante

# DPCM 12 GENNAIO 2017

## 64 articoli - 12 allegati e sotto-allegati

Allegato 1	Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica
Allegato 2	Ausili monouso
Allegato 3	Presidi per persone affette da patologia diabetica e da malattie rare
Allegato 4	Nomenclatore prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
Allegato 4A	Fattori di rischio per l'erogazione delle prestazioni di densitometria ossea
Allegato 4B	Condizioni per l'erogazione della chirurgia refrattiva
Allegato 4C	Criteri per la definizione delle condizioni di erogabilità delle prestazioni odontoiatriche
Allegato 4D	Elenco note e corrispondenti condizioni di erogabilità-indicazioni appropriatezza prescrittiva
Allegato 5	Ausili su misura e ausili di serie - elenchi 1, 2A e 2B
Allegato 6A	DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria
Allegato 6B	Prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di day surgery - trasferibili in regime ambulatoriale
Allegato 7	Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo
Allegato 8	Elenco malattie e condizioni croniche e invalidanti
Allegato 8 bis	Elenco malattie e condizioni croniche e invalidanti (vecchio elenco)
Allegato 9	Assistenza termale
Allegato 10	Prestazioni specialistiche per la tutela della maternità responsabile, escluse dalla partecipazione al costo in funzione
(10B)	preconcezionale (10A), prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo e condizioni di accesso alla diagnosi prenatale invasiva, in esclusione dalla quota di partecipazione al costo (10C)
Allegato 11	Modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso
Allegato 12	Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica

I Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 sostituisce integralmente il DPCM 29 novembre 2001, recante “Definizione dei Livelli essenziali di assistenza”.

Affinché i livelli essenziali di assistenza possano essere aggiornati in modo continuo, sistematico, basandosi su regole chiare e criteri scientificamente validi, la Legge di stabilità 2016 (Legge 28 dicembre 2015, n. 208 - art.1, comma 556) ha previsto l’istituzione della **Commissione nazionale per l’aggiornamento dei LEA e la promozione dell’appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale**, nominata e presieduta dal Ministro della salute, con la partecipazione delle Regioni, dell’Istituto superiore di sanità, dall’Agenzia italiana del farmaco, del Ministero dell’economia e finanza e dell’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

- La disciplina del 2015 costruisce un meccanismo di aggiornamento continuo, almeno sul piano formale.
- Il comma 554 prevede il **DPCM** per la definizione e l'aggiornamento dei LEA, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il MEF, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni e previo parere delle Commissioni parlamentari; il comma 559 prevede invece una corsia più snella, tramite **decreto del Ministro della salute**, sempre di concerto con il MEF, sentita la Conferenza Stato-Regioni e previo parere parlamentare, quando si tratta solo di modifiche agli elenchi o a misure di appropriatezza senza nuovi oneri.
- Il Ministro, inoltre, deve presentare ogni anno alle Camere una relazione sullo stato di attuazione della disciplina.

- Il decreto del Ministro della salute del 16 giugno 2016 ha sancito la costituzione della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, con il compito di provvedere all'aggiornamento continuo del contenuto dei LEA e con l'obiettivo di creare un Servizio sanitario nazionale che sia sempre al passo con le innovazioni tecnologiche e scientifiche e con le esigenze dei cittadini.
- Per lo svolgimento delle attività, la Commissione è supportata da una segreteria tecnico-scientifica operante presso la Ex Direzione generale della programmazione sanitaria.
- Su richiesta del presidente, alle riunioni della Commissione possono partecipare, per fornire il proprio contributo tecnico-scientifico, rappresentanti del Consiglio superiore di sanità, delle società scientifiche, delle Federazioni dei medici ed esperti esterni competenti nelle specifiche materie trattate.

La Commissione, per il suo terzo mandato, è stata costituita con [decreto ministeriale 18 marzo 2024](#) e si è insediata il 18 luglio 2024.

### **Presidente**

- Ministro della Salute

### **Componenti effettivi**

- Direttore della ex Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute
- Dott. **Ettore Attolini**, designato dal Ministro della salute
- Dott. **Angelo Cordone**, designato dal Ministro della salute
- Dott.ssa **Maria Rosaria Campitiello**, designata dal Ministro della salute
- Dott. **Lorenzo Livi**, designato dal Ministro della salute
- Prof. **Rocco Bellantone**, designato dall'ISS
- Dott. **Domenico Mantoan**, designato dall'AGENAS
- Dott. **Pierluigi Russo**, designato dall'AIFA
- Dott.ssa **Angela Stefania Lorella Adduce**, designata dal Ministero dell'economia e delle finanze
- Dott. **Massimo Annicchiarico**, Regione Veneto, designato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome
- Dott. **Luca Baldino**, Regione Emilia-Romagna, designato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome
- Dott. **Giovanni Corrao**, Regione Lombardia, designato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome
- Dott. **Francesco Paolo La Placa**, Regione Sicilia, designato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome
- Dott. **Vito Montanaro**, Regione Puglia, designato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome
- Dott. **Franco Ripa**, Regione Piemonte, designato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome
- Dott. **Andrea Urbani**, Regione Lazio, designato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome.

La Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale esamina tutte le richieste di:

- **inclusione nei LEA di nuove prestazioni e/o servizi**
- **modifica di prestazioni e/o servizi** già inclusi nei LEA (per esempio: estensione dell'indicazione di una prestazione/servizio; introduzione o modifica di condizioni di erogabilità; trasferimento di prestazioni da un setting assistenziale a un altro, ecc.)
- **esclusione di prestazioni e/o servizi** inclusi nei LEA
- **nuova esenzione** per patologia o **modifica** delle prestazioni erogabili in esenzione.

# Chi può richiedere l'aggiornamento

Le richieste di inclusione, esclusione o aggiornamento delle prestazioni e dei servizi inclusi nei LEA possono essere avanzate da:

- Cittadini e associazioni di pazienti
- Istituzioni sanitarie (Ministero della salute o Istituzioni da esso vigilate - es. AIFA, AGENAS, ISS, etc. - Aziende sanitarie, Aziende ospedaliere, IRCCS, Policlinici universitari), società scientifiche, professionisti sanitari e loro associazioni
- Aziende produttrici e loro associazioni.

I potenziali proponenti che appartengono a **queste tre categorie** devono inoltrare le proprie richieste compilando i **moduli specifici** per ciascuna categoria.

## In evidenza

[VEDI TUTTO](#) 

Notizia

14/04/2025


**Attenzione! Tentativo di truffa in corso. False email su rimborsi a nome del Ministero della Salute**



## Temi in primo piano



☰ NAVIGA 

I Livelli essenziali di assistenza - LEA 

Aggiornamento dei LEA 

Monitoraggio dei LEA 

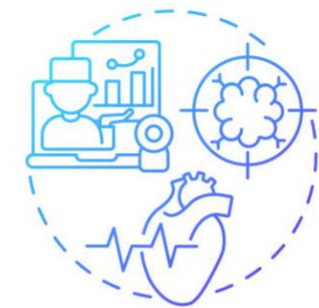
Il Nuovo Sistema di Garanzia - NSG 

Single Digital Gateway - SDG 



# Allegato 8 DPCM 12 GENNAIO 2017

ELENCO MALATTIE E CONDIZIONI CRONICHE E INVALIDANTI	
CODICE ESENZIONE	MALATTIA O CONDIZIONE DI ESENZIONE
001	ACROMEGALIA E GIGANTISMO
0A02/0B02/OCO2	AFFEZIONI DEL SISTEMA CIRCOLATORIO (escluso: 453.0 sindrome di Budd-Chiari)
003	ANEMIA EMOLITICA ACQUISITA DA AUTOIMMUNIZZAZIONE
005	ANORESSIA NERVOSA, BULIMIA
006	ARTRITE REUMATOIDE
007	ASMA
008	CIRROSI EPATICA, CIRROSI BILIARE
009	COLITE ULCEROSA E MALATTIA DI CROHN
011	DEMENZE
012	DIABETE INSIPIDO
013	DIABETE MELLITO
014	DIPENDENZA DA SOSTANZE STUPEFACENTI, PSICOTROPE E DA ALCOOL
016	EPATITE CRONICA (ATTIVA)
017	EPILESSIA ( escluso: S. di Lennox - Gastault)
018	FIBROSI CISTICA
019	GLAUCOMA
020	INFEZIONE DA HIV
021	INSUFFICIENZA CARDIACA (N.Y.H.A. classe III e IV)
022	INSUFFICIENZA CORTICOSURRENALE CRONICA (MORBO DI ADDISON)
023	INSUFFICIENZA RENALE CRONICA
024	INSUFFICIENZA RESPIRATORIA CRONICA
025	IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE ETEROZIGOTE TIPO IIa E IIb - IPERCOLESTEROLEMIA PRIMITIVA POLIGENICA - IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE COMBINATA - IPERLIPOPROTEINEMIA DI TIPO III
026	IPERPARATIROIDISMO, IPOPARATIROIDISMO
027	IPOTIROIDISMO CONGENITO, IPOTIROIDISMO ACQUISITO GRAVE (valori TSH > 10 mU/L)
028	LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO
029	MALATTIA DI ALZHEIMER
030	MALATTIA DI SJOGREN
0A31	IPERTENSIONE ARTERIOSA (SENZA DANNO D'ORGANO)
0031	IPERTENSIONE ARTERIOSA CON DANNO D'ORGANO
032	MALATTIA O SINDROME DI CUSHING
035	MORBO DI BASEDOW, ALTRE FORME DI IPERTIROIDISMO
036	MORBO DI BUERGER



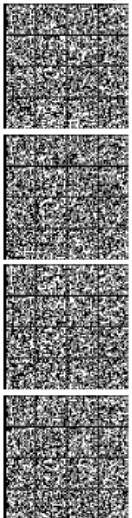
CHRONIC DISEASE  
MANAGEMENT

18-3-2017

Supplemento ordinario n. 15 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 65

ALLEGATO 8



Sulla base delle valutazioni effettuate riguardo l'inclusione, l'esclusione o l'aggiornamento delle prestazioni e dei servizi inclusi nei LEA, la Commissione LEA può formulare le seguenti **proposte**:

- **nessuna modifica dei LEA**

- per motivata inefficacia o per carenza di prove di efficacia sulla validità della prestazione
- per carenza di sostenibilità economica

- **aggiornamento dei LEA**

- vengono attivate le diverse procedure previste per LEA iso-risorse e LEA con incremento di oneri

- **necessità di ulteriore ricerca**

- proposta di inserimento della prestazione/servizio nel Programma di Generazione di Evidenze avviato dall'ISS
- proposta di inserimento della prestazione/servizio nei Programmi di ricerca finanziati da AIFA.

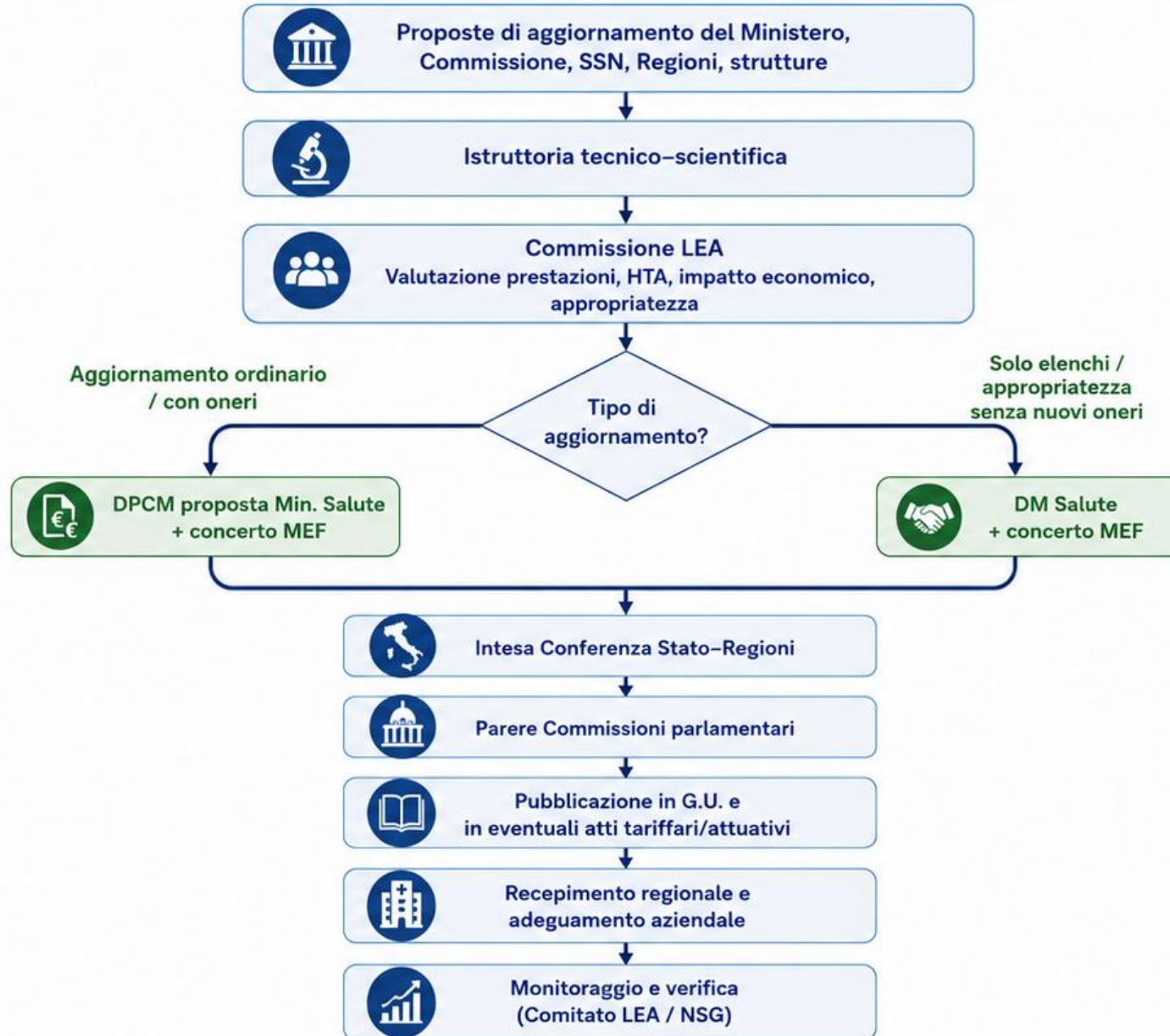
### **Iter per l'aggiornamento dei LEA iso-risorse:**

- proposta della Commissione LEA
- schema di decreto del Ministro della Salute
- pre-concertazione tecnica con Ministero dell'Economia e delle Finanze
- parere della Conferenza Stato-Regioni
- parere delle Commissioni parlamentari Camera e Senato
- firma dei Ministri concertanti
- registrazione della Corte dei Conti
- pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

### **Iter per l'aggiornamento dei LEA con incremento di oneri a carico della finanza pubblica:**

- proposta della Commissione LEA
- schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri
- pre-concertazione tecnica con Ministero dell'Economia e delle Finanze
- intesa con la Conferenza Stato-Regioni
- parere delle Commissioni parlamentari Camera e Senato
- firma del Presidente del Consiglio e dei Ministri proponenti
- registrazione della Corte dei Conti
- pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

# PROCESSO DI AGGIORNAMENTO LEA



# Il rifinanziamento continuo dell'aggiornamento LEA

- La legge di bilancio 2022 ha previsto che, a decorrere dal 2022, per l'aggiornamento dei LEA fossero finalizzati **200 milioni di euro annui** a valere sulla quota indistinta del fabbisogno sanitario nazionale standard. Una delibera pubblicata nel 2026 segnala poi che la quota residua disponibile per l'aggiornamento LEA era di **30.803.383 euro**, dopo l'utilizzo di **169,2 milioni** per finanziare il decreto ministeriale del **25 novembre 2024** relativo alle tariffe massime dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica. Il dato è istruttivo: la manutenzione dei LEA ha un costo ricorrente e compete con altri fabbisogni di sistema; perciò il problema della sostenibilità non è ancillare, ma strutturale

# LEA: Regioni e Aziende

In termini operativi, sulle **Regioni** l'aggiornamento LEA produce di norma almeno sei cantieri:

- recepimento normativo e amministrativo;
- riallineamento tariffario;
- aggiornamento dei cataloghi e dei sistemi informativi;
- revisione dei rapporti con gli erogatori accreditati;
- eventuale procurement di nuove tecnologie o ausili;
- rafforzamento dei presidi di monitoraggio e verifica in coerenza con Comitato LEA e NSG.

Sulle **Aziende sanitarie**, gli effetti si traducono in:

- revisione di PDTA e criteri prescrittivi,
- allineamento del CUP e dei flussi informativi,
- gestione del magazzino e dei dispositivi,
- nuovo fabbisogno formativo per i professionisti e
- ridefinizione degli obiettivi di budget.

Questa traduzione manageriale discende direttamente dalla natura multilivello del processo LEA e dal fatto che la legge richiede insieme appropriatezza, impatto economico e uniformità applicativa.

**→ le aziende sanitarie dovrebbero trattare ogni aggiornamento LEA come un progetto di change management, non come una semplice novità normativa.**

Questo implica governance dedicata, cronoprogramma, risk register, mappa degli impatti economici, adeguamento dei sistemi, comunicazione clinica interna e monitoraggio a 90-180-365 giorni.

# Commissione vs Comitato

Il **Comitato LEA**, invece, ha una funzione diversa: è il presidio di **monitoraggio e verifica dell'erogazione** dei LEA.

Il Ministero lo colloca nella sezione dedicata al monitoraggio LEA, e la pagina istituzionale specifica che il Comitato utilizza attualmente il **Nuovo Sistema di Garanzia (NSG)**;

la verifica degli adempimenti regionali continua inoltre a poggiare sul **Questionario LEA**, che ricomprende obblighi derivanti dall'Intesa del 23 marzo 2005 e da successive leggi, accordi e intese.

- Commissione LEA = **aggiornamento e appropriatezza**;
- Comitato LEA = **misurazione e accountability**.

# Caso studio: il c.d. «Decreto tariffe»

- Il caso più rilevante del quinquennio recente è il **decreto 23 giugno 2023** sulla definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica. Dal punto di vista sostanziale, questo atto ha cercato di dare effettività ad una parte decisiva del DPCM LEA 2017; dal punto di vista procedurale, esso mostra che l'aggiornamento LEA non è un evento singolo, ma una sequenza composta da **definizione dei contenuti, definizione tariffaria, intese e implementazione amministrativa**. Le premesse del decreto richiamano, oltre ai lavori della Commissione LEA, anche i pareri di **AGENAS** e l'intesa in Conferenza Stato-Regioni.

# Caso studio: il c.d. «Decreto tariffe» - 1

- esiste una distinzione importante fra **Commissione LEA** e **Commissione permanente per l'aggiornamento delle tariffe**. Un documento ministeriale sul nuovo sistema tariffario esplicita che la Commissione permanente per l'aggiornamento delle tariffe coordina l'intero processo tariffario, “tenendo anche conto” dell'esito dei lavori della Commissione LEA.
- Per chi governa aziende e Regioni, la lezione è decisiva: **contenuto LEA** e **copertura tariffaria** sono strettamente collegati, ma non coincidono istituzionalmente

# Caso studio: il c.d. «Decreto tariffe» - 2

Il secondo caso è il **decreto 31 dicembre 2023**, pubblicato in Gazzetta il 27 gennaio 2024, che ha modificato l'articolo 5 del decreto tariffe 2023. Il Ministero della Salute ha poi comunicato di aver differito l'entrata in vigore delle nuove tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica dal **1° aprile 2024** al **1° gennaio 2025**.

Questa sequenza dimostra quanto l'aggiornamento LEA sia esposto, nella pratica, al problema dell'**attuazione amministrativa**: non basta l'atto formale, servono tempo tecnico, allineamento dei nomenclatori, readiness regionale, sistemi informativi e capacità negoziale con erogatori e fornitori.

# Come il Ministero della Salute utilizza l'HTA per supportare le decisioni: alcuni esempi

**Commissione LEA:** la Commissione per i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) – supportata dalla Segreteria tecnico-scientifica – valuta le richieste di aggiornamento delle prestazioni sanitarie da garantire a tutti i cittadini.

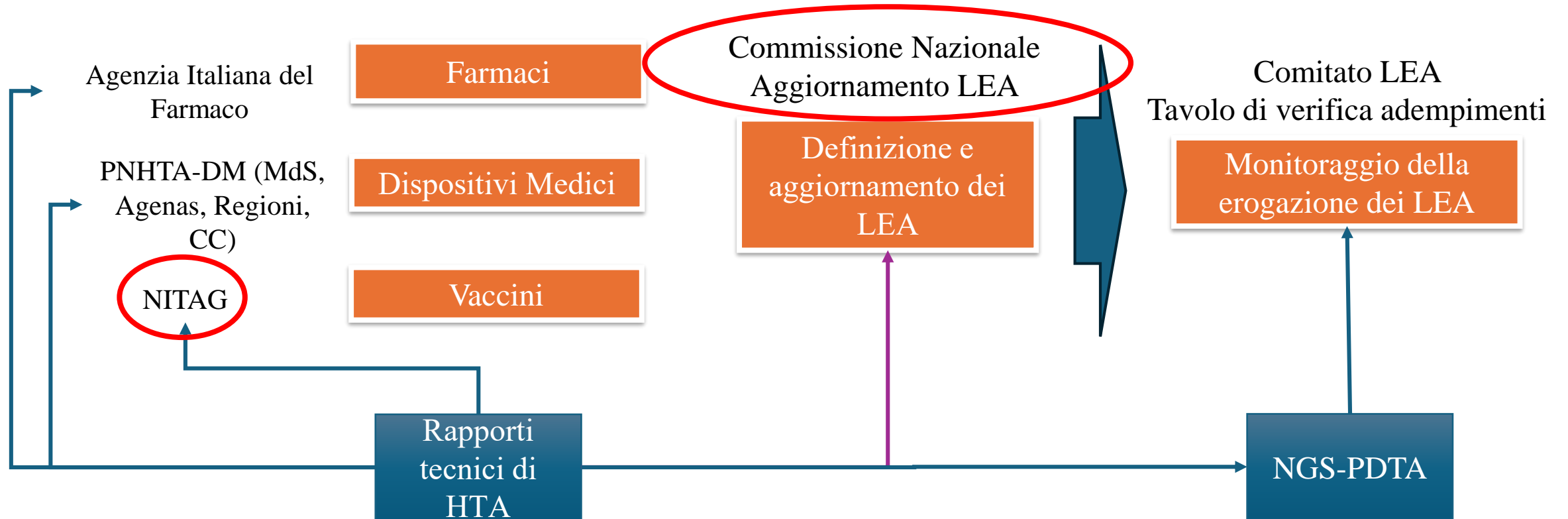
Un nuovo vaccino diventa un LEA automaticamente se viene incluso nel Calendario vaccinale nazionale!

**NITAG (National Immunization Technical Advisory Group):** organo tecnico indipendente che formula raccomandazioni sulle vaccinazioni.

Valuta evidenze scientifiche ed esiti di HTA per consigliare il Ministero della Salute su introduzione di nuovi vaccini o ampliamento di indicazioni.

*Esempio:* il NITAG italiano in due occasioni, gennaio e luglio 2024, ha espresso parere favorevole all'introduzione dell'anticorpo monoclonale anti-RSV (*nirsevimab*) nell'offerta attiva a tutti i nuovi nati.

# ARCHITETTURA DEL SISTEMA DEI LEA



dPCM 12 gennaio 2017

La Commissione LEA si avvale quando ritenuto necessario delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi.

## **Ambiti di Applicazione dell'HTA in Sanità Pubblica**

- Valutazione di interventi preventivi come vaccinazioni e screening.
- Analisi di impatto in termini di efficacia, sicurezza, costo-beneficio ed equità nell'accesso.

## **Scopo dell'HTA in Prevenzione Sanitaria**

- Ottimizzare le risorse sanitarie e supportare decisioni informate.
- Promuovere interventi basati su evidenze scientifiche per migliorare la salute della popolazione.

- **Focus sull'Impatto Popolazionale**

A differenza di altri ambiti, l'HTA in prevenzione valuta interventi di sanità pubblica che coinvolgono la popolazione nella sua interezza, con un impatto totale su salute pubblica, economia e società.

- **Analisi a Lungo Termine**

Gli interventi preventivi richiedono una valutazione degli effetti a lungo termine e dei benefici futuri, non immediatamente visibili.

- **Rilevanza Economica per Sistema Sanitario e finanza pubblica**

Analisi costo-efficacia per giustificare l'investimento iniziale e dimostrare risparmi a lungo termine grazie alla prevenzione delle malattie.

- **Considerazioni Etiche e Sociali**

Importanza di garantire equità nell'accesso agli interventi preventivi e accettabilità sociale (es., esitanza/confidenza vaccinale).

- **Evidenze in continua evoluzione**

Necessità di aggiornamenti continui per riflettere cambiamenti epidemiologici, nuove tecnologie e raccomandazioni scientifiche.

## Art. 1

### *(Istituzione e compiti del NITAG)*

1. È istituito presso il Ministero della Salute – Direzione generale della prevenzione sanitaria il Gruppo Tecnico Consultivo Nazionale sulle Vaccinazioni (National Immunization Technical Advisory Group - NITAG), di seguito NITAG, cui sono affidati compiti di supporto tecnico alla definizione delle politiche vaccinali nazionali.
2. Il NITAG opera seguendo un approccio di valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment) coerente con il processo decisionale suggerito dalle linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, indicando le evidenze scientifiche che sostengono le decisioni di politica vaccinale, valutando l'attendibilità e l'indipendenza delle fonti utilizzate e verificandone l'assenza di conflitti di interesse.



Silenzi A. et al. The new Italian National Immunization Technical Advisory Group (NITAG) and its commitment to endorse a new efficient National Immunization Plan in COVID-19 times. Ann Ist Super Sanita. . 2023 Jan-Mar;59(1):26-30.

## **Ruolo del NITAG e il suo approccio basato su HTA**

- aggiornamento del calendario vaccinale, utilizzando un approccio basato su HTA per fornire pareri informati su nuove introduzioni o modifiche
- supporto alla decisione fornendo parere specifici in risposta a quesiti circostanziati

### **Aspetti Critici e Sfide Attuali:**

L'implementazione dell'HTA nel contesto delle vaccinazioni non è priva di sfide, incluse le incertezze nella proiezione a lungo termine dei costi e dei benefici. Finora poche esperienze a livello europeo, necessità di accelerare.

# DPCM 12 GENNAIO 2017

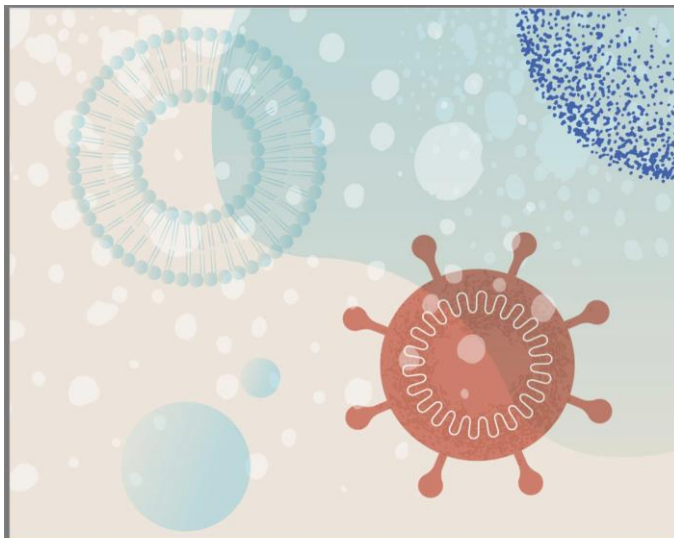
64	N.	Programmi / Attività	Componenti del programma	Prestazioni
<p><b>Allegato 1</b></p> <p>Allegato 2</p> <p>Allegato 3</p> <p>Allegato 4</p> <p>Allegato 4A</p> <p>Allegato 4B</p> <p>Allegato 4C</p> <p>Allegato 4D</p> <p>Allegato 5</p> <p>Allegato 6A</p> <p>Allegato 6B</p> <p>Allegato 7</p> <p>Allegato 8</p> <p>Allegato 8 bis</p> <p>Allegato 9</p> <p>Allegato 10</p> <p>Allegato 11</p> <p>Allegato 12</p>	A3	<p>Vaccinazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuovi nati: cicli di base e successivi richiami (come da calendario nazionale) di vaccino per la prevenzione di difterite, tetano, pertosse, epatite B, polio, Haemophilus influenzae tipo b, pneumococco, meningococco B, rotavirus, morbillo, parotite, rosolia, varicella, meningococco C;</li> <li>• Adolescenti: ciclo di base (come da calendario) di vaccino anti-meningococcico ACWY135e vaccino anti HPV;</li> <li>• Soggetti di età ≥ 65 anni: vaccino anti-influenzale stagionale;</li> <li>• Soggetti di età pari a 65 anni: ciclo di base (come da calendario) di vaccino anti-pneumococcico PCV13+PPV23 e vaccino anti-zoster;</li> <li>• Soggetti a rischio di tutte le età: vaccinazioni previste dal vigente PNPV 2012-2014 e da altre normative nazionali sull'argomento.</li> </ul>	<p>Completamento anagrafi vaccinali informatizzate regionale e trasmissione dati informatizzati a livello nazionale</p> <p>Monitoraggio delle coperture vaccinali e sorveglianza delle reazioni avverse a vaccino</p> <p>Valutazione della qualità dei programmi vaccinali</p> <p>Valutazione dell'impatto di salute dei programmi vaccinali attraverso la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione</p> <p>Monitoraggio della attitudine alla vaccinazione e dei motivi di mancata vaccinazione</p>	<p>Inviti alle persone obiettivo dei programmi vaccinali</p> <p>Vaccinazioni secondo le buone pratiche</p> <p>Interventi di informazione e comunicazione per operatori sanitari, cittadini e istituzioni</p> <p>Esami analitici nell'ambito di interventi di prevenzione delle malattie infettive</p> <p>Produzione di report</p>

le

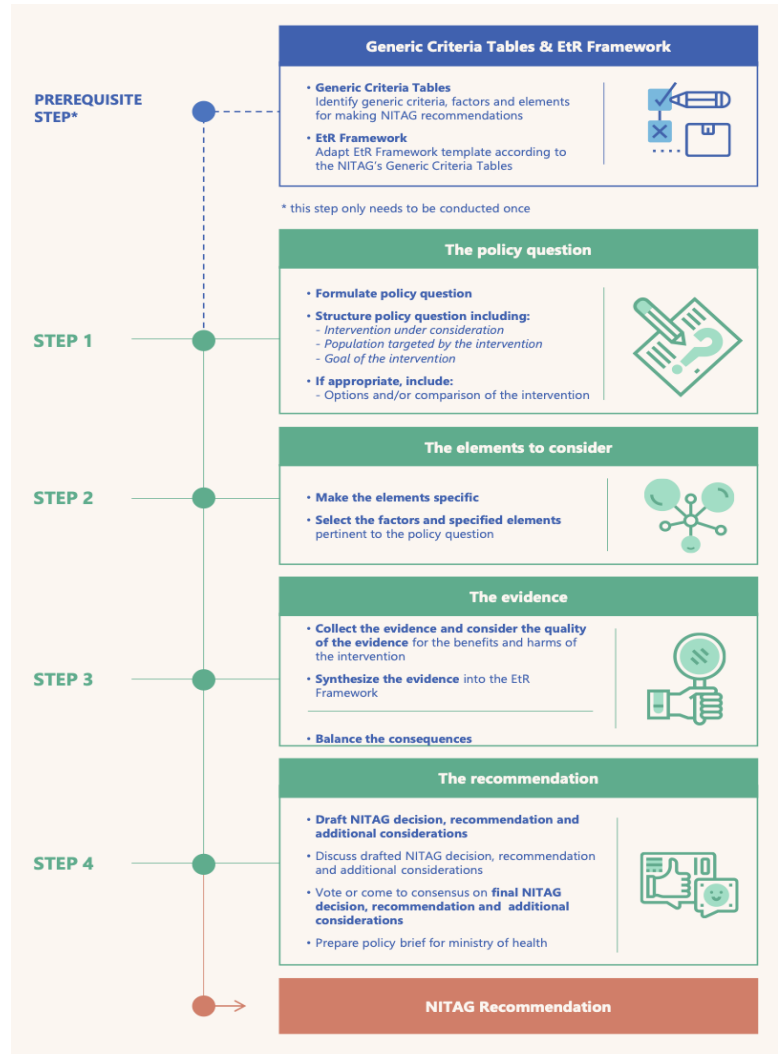
inzione  
partecipazione al costo  
costo (10C)

Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica

# Evidence to Recommendation Process (EtRProcess)



Guidance on an adapted Evidence to Recommendation Process for National Immunization Technical Advisory Groups



## Box 1. Examples of structured policy questions

- Should two doses of an HPV vaccine be given to girls between 9-14 years of age to reduce HPV infections and HPV-associated cancers? (STIKO, 2014)
- Should rotavirus vaccine be recommended, to be administered to infants (<6 months of age) to reduce the number of rotavirus infections requiring hospital admission in children <5 years of age? (STIKO, 2013)
- Should adolescents aged 12-15 years receive COVID-19 vaccination with a vaccine licensed for this age group?
- Should PCV13 be administered routinely to all immunocompetent adults aged ≥65 years in the context of indirect effects from pediatric PCV use experienced to date? (ACIP, 2019) .

HPV = human papillomavirus;  
PCV = pneumococcal conjugate vaccine

# Dal dossier alla realtà: il caso RSV come esempio di HTA “real world”

## Da evidenza a decisione:

Il progetto pilota nazionale sull’immunizzazione passiva anti-RSV (Intesa Stato-Regioni, 17 ottobre 2024) nasce da un percorso **HTA completo**.

## Il contesto:

Studi su *nirsevimab* → alta efficacia e sicurezza, ma serviva una valutazione di **impatto organizzativo ed economico** per il SSN.

## Il processo decisionale:

- **NITAG (luglio 2024)**: parere favorevole condizionato alla raccolta di evidenze in contesto reale (*Coverage with Evidence Development*).
- **Ministero e Regioni**: attuazione tramite progetto pilota nazionale → **accesso universale** per tutti i neonati da novembre 2024.

# Dal dossier alla realtà: il caso RSV come esempio di HTA “real world”

## Il modello CED:

Copertura con raccolta di evidenze reali (epidemiologiche, economiche, organizzative) per valutare l’inserimento stabile nei **nel PNPV (e quindi nei LEA!)**.

## Risorse e monitoraggio:

- 50 milioni € dal Fondo Sanitario Nazionale
- Dati in tempo reale da **anagrafi vaccinali regionali** e report mensili al Ministero

## Indicatori chiave:

- Tasso di adesione e copertura coerente target
- Riduzione dei ricoveri per bronchiolite da RSV

👉 **Risultati eccellenti già nella prima stagione:** alta adesione, forte impatto preventivo, conferma del valore dell’HTA come motore di decisioni e di salute pubblica.

# Conclusioni

- In conclusione, **l'esperienza dell'immunizzazione anti-RSV ci mostra che l'HTA non è un «esercizio accademico», ma un motore di decisioni reali e di salute concreta.**
- **Quando l'evidenza scientifica si traduce in un'azione coordinata e monitorata, il valore diventa tangibile:** meno ricoveri, più equità, più efficienza!
- Il compito, di Istituzioni e società scientifiche, è consolidare questo percorso virtuoso, affinché ogni innovazione in campo vaccinale possa essere valutata, implementata e monitorata secondo criteri comuni e trasparenti.

# Modello previsionale: obiettivi di progetto

- A) analizzare e monitorare le performance del SSN** integrando in un unico strumento, tutte le fonti informative, le basi dati, gli strumenti di estrazione e analisi dei dati già disponibili presso la Direzione (LEA/NSG, PDTA, reti di assistenza, fondo sanitario nazionale, liste d'attesa, mobilità sanitaria).
- B) classificare e stratificare la popolazione cronica**, attraverso le seguenti fasi:
- ❖ validare il modello prototipale nazionale di classificazione e stratificazione della popolazione per patologie croniche e metterlo a disposizione del livello centrale e regionale;
  - ❖ costruire un modello condiviso di identificazione dei pazienti con patologie croniche e stratificazione della popolazione sulla base dei suoi bisogni di salute per indirizzare le attività di programmazione sanitaria, anche alla luce del DM 77/2022;
  - ❖ studiare e disegnare i moduli dello scenario tendenziale e programmatico, quale base metodologica degli scenari previsionali da sviluppare nel corso del 2025 e 2026.

# Stratificazione della popolazione: razionale

---

«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.» (DM 77/2022)

- 1** Strumento essenziale per implementare la **Medicina di Popolazione**
- 2** Il progetto «**Modello Predittivo**» costituisce un'opportunità di costruzione di un **Modello di stratificazione nazionale**
- 3** Driver principale di stratificazione: **complessità clinica** misurabile mediante **indici di comorbidità**

# Percorso metodologico

---

**1.** Identificare

**2.** Stratificare

**3.** Descrivere

**4.** Predire

**5.** Agire

**Realizzazione del modello nazionale di classificazione**

**→ (ambiti della classificazione)**

- Patologie croniche
- Patologie Rare
- Vulnerabilità
- Gravidanza

**Modelli di stratificazione**

Multisource comorbidity score (MCS)

Multisource comorbidity score (MCS) 2.0

**Attività in corso**

# Il modello nazionale di classificazione ad oggi: le logiche traccianti

## INFORMAZIONI GENERALI

Ciascuna delle condizioni riportate nella scheda di patologia è sufficiente, da sola o in combinazione con le altre censite, per individuare il soggetto come affetto dalla relativa patologia

## ATC CODICE FARMACO

Assistiti che, nell'anno di stima e/o **nei 5 anni precedenti**, hanno ritirato, nell'arco di 365 giorni, almeno 2 confezioni di farmaci identificati come traccianti nella scheda di patologia, da ricercare nel **Flusso della farmaceutica convenzionata** e nel **Flusso della farmaceutica diretta o per conto** con i relativi codici ATC.

## CODICE ESENZIONE

Assistiti che, nell'anno di stima e/o nei 5 anni precedenti, hanno il codice di esenzione riportato nella scheda di patologia, da ricercare nel **Flusso EMUR**, nel **Flusso della farmaceutica convenzionata**, nel **Flusso della farmaceutica diretta o per conto** e nel **Flusso delle prestazioni specialistiche ambulatoriali**.

## CODICE MALATTIA RARA

Assistiti che, nell'anno di stima e/o nei 5 anni precedenti, hanno il codice di malattia rara riportato nella scheda di patologia, da ricercare nel **Flusso EMUR**, nel **Flusso della farmaceutica convenzionata**, nel **Flusso della farmaceutica diretta o per conto** e nel **Flusso delle prestazioni specialistiche ambulatoriali**.

## DRG CODICE DIAGNOSI

Assistiti che, nell'anno di stima e/o nei 5 anni precedenti, hanno il DRG riportato nella scheda di patologia, da ricercare nel **Flusso SDO**.

## ICD9-CM CODICE MALATTIA

Assistiti che, nell'anno di stima e/o nei 5 anni precedenti, hanno le diagnosi riportate nella scheda di patologia, da ricercare, in posizione principale o secondaria, nei **Flussi EMUR, Hospice, SDO, SIAD, SIND, SISM**.

## ICD9-CM CODICE PROCEDURA

Assistiti che, nell'anno di stima e/o nei 5 anni precedenti, hanno le procedure riportate nella scheda di patologia, da ricercare, in posizione principale o secondaria, nel **Flusso SDO**.

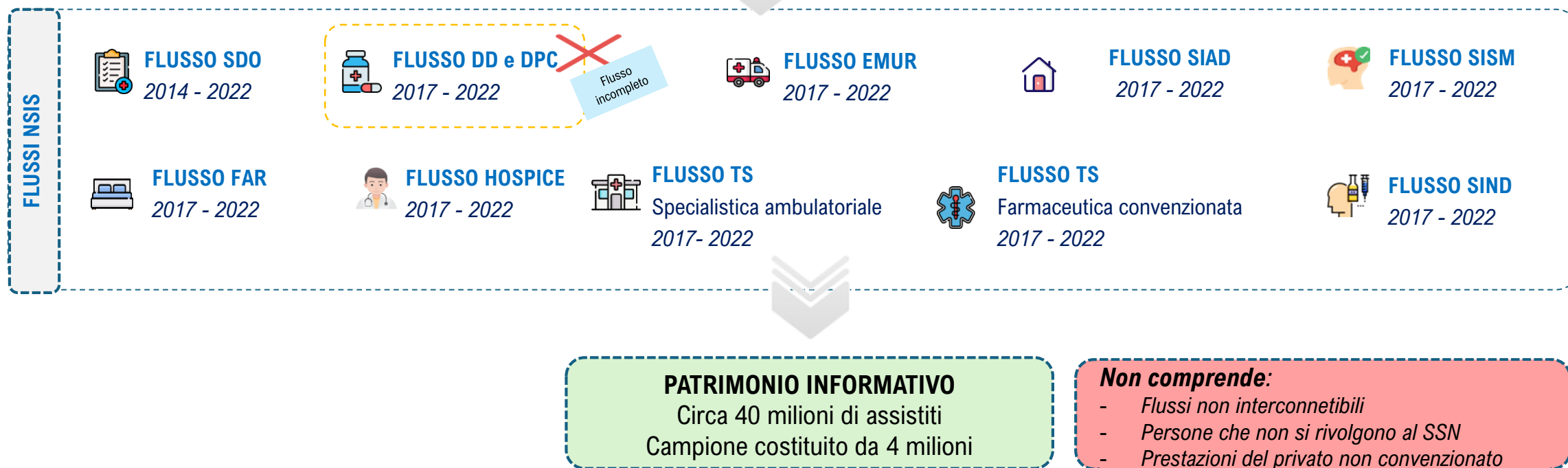
## PRESTAZIONE SPECIALISTICA AMBULATORIALE

Assistiti che, nell'anno di stima e/o nei 5 anni precedenti, hanno le prestazioni specialistiche ambulatoriali riportate nella scheda di patologia, da ricercare nel **Flusso delle prestazioni specialistiche ambulatoriali**.

# Il modello nazionale di classificazione: fonti informative

Attraverso il **Codice Univoco Nazionale dell'Assistito (CUNA)**, avviene la **ricostruzione delle informazioni cliniche** dai **flussi NSIS** e la **creazione dell'anagrafica degli esenti** mediante il flusso Tessera Sanitaria ed EMUR-PS

## Codice Univoco Nazionale dell'Assistito (CUNA)



# Il modello nazionale di classificazione ad oggi: le aree

Il "**Modello nazionale di classificazione 3.0**" è costituito da un insieme di **aree**.



**20**  
AREE

1	AREA CARDIOVASCOLARE	11	AREA NEUROLOGICA
2	AREA DERMATOLOGICA	12	AREA OCULISTICA
3	AREA EMATOLOGICA	13	AREA ONCOLOGICA
4	AREA ENDOCRINO-METABOLICA	14	AREA PEDIATRICA E DELLE MALATTIE CONGENITE
5	AREA GASTRO-ENTEROLOGICA	15	AREA PNEUMOLOGICA
6	AREA GINECOLOGICA	16	AREA PSICHIATRICA
7	AREA IMMUNO-REUMATOLOGICA	17	AREA TRAPIANTOLOGICA
8	AREA INFETTIVOLOGICA	18	AREA DELLA VULNERABILITÀ
9	AREA MUSCOLO-SCHELETRICA	19	AREA DELLE MALATTIE RARE
10	AREA NEFROLOGICA	20	AREA PRECONCEZIONALE E DELLA GRAVIDANZA

# Il modello nazionale di classificazione ad oggi: le schede

142

## MALATTIE E CONDIZIONI CRONICHE E INVALIDANTI

Schede relative alle *malattie*, ai *gruppi di malattie* e alle *famiglie di malattie* censite

31

## MALATTIE RARE

Schede relative alle *463 malattie rare* censite

9

## AREA DELLA VULNERABILITÀ

Schede relative agli *stati correlati ad una situazione di fragilità clinica, sociale o di invalidità* censiti

7

## AREA ONCOLOGICA

Schede relative *all'approccio terapeutico utilizzato (chemioterapia, radioterapia, operato*

4

## AREA PRECONCEZIONALE E DELLA GRAVIDANZA

Schede relative allo *stato preconcezionale e alla gravidanza*

2

## TERAPIA FARMACOLOGICA

Schede relative alla *terapia farmacologica* (Area cardiovascolare e Area immuno-reumatologica)

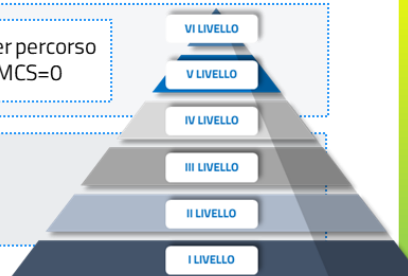
ad anni alterni. Nell'anno 2020 è stato inserito nel CORE l'indicatore D03C.

# Stratificazione della popolazione: ipotesi riconciliazione D.M. 77



## PIRAMIDE D.M.77

<b>LIVELLO VI</b>	Ricovero ospedaliero per cure palliative	Assistenza domiciliare per cure palliative	Hospice	Cronici multi-patologici ad elevata complessità con complessità MCS > 19
<b>LIVELLO V</b>	Cronici con elevata complessità con MCS da 10-19			
<b>LIVELLO IV</b>	Cronici multi-patologici a bassa complessità con MCS=1-4	Cronici a medio-alta complessità con MCS da 5-9		
<b>LIVELLO III</b>	Cronici mono-patologici a medio-bassa complessità con MCS=1-4			
<b>LIVELLO II</b>	Ricovero ospedaliero/ Specialistica ambulatoriale per patologie non croniche con MCS=0	Consumo farmaceutico per patologie non croniche con MCS=0	Ricovero ospedaliero per percorso nascita e parto con MCS=0	
<b>LIVELLO I</b>	Assenza condizioni patologiche e/o assistenziali con MCS=0			



## Componenti descrittive

Esemplificativo

### Fragilità clinica



- Aderenza terapeutica
- Ridotta autonomia
- Salute mentale e dipendenze

### Fragilità sociale



- Indice di deprivazione sociale
- Popolazione immigrata

### Fragilità economica



- Esenzione per reddito

### Consumo risorse economiche



- Valorizzazione economica per setting assistenziale

**Necessità di altri indici legati ai bisogni assistenziali continuativi/ non autosufficienza?**





*Grazie*