

Analisi dei modelli organizzativi di risposta al Covid-19

14° *“Instant Report COVID-19” di ALTEMS*
(dati aggiornati al 30.06.2020)

Executive Summary

L’Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari della Facoltà di Economia in collaborazione con il Dipartimento di Scienze della Vita e Sanità Pubblica (Sezione di Igiene) della Facoltà di Medicina e Chirurgia diffonde oggi il quattordicesimo *Instant Report #14 COVID-19*, un’iniziativa che offre un confronto sistematico delle modalità di risposta delle Regioni italiane al Sars-COV-2.

Il Report #14 si basa su un set di indicatori costruito per monitorare l’evoluzione della pandemia nella “FASE 2”, formalmente avviata il 4 maggio con la conclusione del lock-down nazionale. Al fianco dei nuovi indicatori, il Rapporto continua ad offrire l’aggiornamento di alcuni indicatori selezionati tra quelli che hanno caratterizzato il modello di risposta delle Regioni nella fase 1.

L’analisi riguarda tutte le 21 Regioni e Province Autonome con un focus dedicato alle Regioni in cui è stato maggiore il contagio (Lombardia, Piemonte, Veneto, Emilia-Romagna, Marche e Lazio).

Il gruppo di lavoro è coordinato da Americo Cicchetti, Professore Ordinario di Organizzazione Aziendale presso la Facoltà di Economia dell’Università Cattolica del Sacro Cuore si avvale dell’advisorship scientifica del Prof. Gianfranco Damiani e della Dottoressa Maria Lucia Specchia del Dipartimento di Scienze della Vita e Sanità Pubblica (Sezione di Igiene). A partire dal Report #4 la collaborazione si è estesa al Centro di Ricerca e Studi in Management Sanitario dell’Università Cattolica (Prof. Eugenio Anessi Pessina), al Centro di Ricerca e Studi sulla Leadership in Medicina dell’Università Cattolica (Prof. Walter Ricciardi) e al Gruppo di Organizzazione dell’Università Magna Græcia di Catanzaro (Prof. Rocco Reina). Il team multidisciplinare è composto da economisti ed aziendalisti sanitari, medici di sanità pubblica, ingegneri informatici, psicologi e statistici.

La finalità è comprendere le implicazioni delle diverse strategie adottate dalle Regioni per fronteggiare la diffusione del virus e le conseguenze del Covid19 in contesti diversi per trarne indicazioni per il futuro prossimo e per acquisire insegnamenti derivanti da questa drammatica esperienza.

Metodi.

Il sistema di indicatori permette di monitorare le modalità organizzative seguite dalla Regioni in merito alla tracciatura del contagio, alla realizzazione dei test sierologici, alla programmazione delle attività per pazienti Covid-19 e pazienti non Covid-19 nell’ambito delle strutture ospedaliere e territoriali. Massima attenzione è dedicata all’analisi delle modalità di gestione dei pazienti infetti e/o con sintomi sul territorio e a domicilio.

Molti degli indicatori sono calcolati prendendo in considerazione una temporizzazione settimanale.

Per l’analisi della «Fase II», iniziata 4 maggio 2020 in seguito al DPCM del 26 aprile, si continuano ad adoperare i dati pubblicati giornalmente dalla Protezione Civile per seguire l’andamento epidemiologico e delineare i profili organizzativi delle varie Regioni. In aggiunta, si riporta quanto emerso a livello programmatico regionale in base a determinate, delibere, note e circolari consultabili sui siti istituzionali.

In questo report sono stati aggiunti due indicatori: casi da sospetto clinico/casi totali e casi da screening/casi totali, in base ai nuovi dati forniti quotidianamente dalla Protezione Civile a partire dal 25 giugno.

È stata inserita anche l’analisi della riorganizzazione della rete ospedaliera (art. 2 DL 34 del 19 maggio 2020) con uno specifico focus su i Posti Letto di TI pre-emergenza Covid - 19, durante la fase 1 e a regime come da programmazione regionale (DL34/2020).

Il rapporto presenta una sezione dedicata alle “voci dal campo”, ovvero ad analisi realizzate per comprendere le modalità di risposta organizzativa di strutture territoriali (ASL, AST, ecc.) e ospedaliere e una sezione relativa alle buone pratiche a livello aziendale che costituiranno nel futuro una galleria di soluzioni che hanno mostrato efficacia nella risposta al Covid-19. In questo rapporto l’attenzione è dedicata alla ASST di Lodi in riferimento alle *“Pratiche di bed management e di transitional care nell’esperienza”* in tempo di Covid-19.

Continuano ad essere presenti la sezione dedicata all’epidemiologia del contagio; la sezione dedicata agli indicatori “organizzativi”; la sezione all’analisi dei profili regionali di risposta all’emergenza.

Il quadro epidemiologico.

In merito agli aspetti epidemiologici si confermano le differenze importanti in termini di incidenza della diffusione del Covid-19 nelle diverse Regioni che proseguono anche nella Fase 2. I dati (al 30 Giugno) mostrano che la percentuale di casi attualmente positivi (n = 15.563) sulla popolazione nazionale è pari allo 0,03% (stabile rispetto ai dati del 23/6). La percentuale di casi (n= 240.578) sulla popolazione italiana è stabile allo 0,40%.

Il primato per **la prevalenza periodale sulla popolazione** si registra ancora in Valle d’Aosta (0,94%) ma è in Lombardia che oggi abbiamo la maggiore prevalenza puntuale di positivi (0,10%), con un **decremento generale di tutte le altre regioni, a conferma dell’erosione del gradiente nord-sud che si era manifestato nell’analisi dei dati già dal report scorso.**

L’analisi mostra come la **variazione settimanale degli attualmente positivi** – dato fondamentale per verificare l’eventuale insorgenza di nuovi focolai - conferma un decremento della Lombardia e del Piemonte. Le Regioni continuano a differenziarsi in termini di strategia di **ricerca del virus attraverso i tamponi, anche se il trend nazionale è in diminuzione dalle scorse settimane: rispetto alla settimana scorsa, in Italia il tasso per 100.000 abitanti è passato da 5,93 a 5,57.** Relativamente al tasso settimanale di nuovi tamponi, i valori più alti di tamponamento vengono registrati nelle regioni del nord (Veneto, Trentino-Alto Adige, Friuli-Venezia Giulia ed Emilia-Romagna). Il valore più basso viene registrato nella Regione Campania (2,62).

Per il monitoraggio nella fase 2 è fondamentale **il rapporto tra numero delle persone positive e il numero di persone testate nella settimana.** Si passa da valori prossimi al 6% per la maggior parte delle Regioni, fino al 14% del Veneto. La Lombardia è al 6% in linea con la media italiana.

I grafici a dispersione, implementati dal Rapporto#7, mettono in evidenza che la Regione con maggiore **incidenza settimanale** è la Lombardia (7 casi ogni 100.000 abitanti rispettivamente); tuttavia, quest’ultima effettua un numero di tamponi per 1000 abitanti pari a molte regioni dove l’incidenza è prossima allo zero.

Modalità di identificazione dei nuovi casi.

La Protezione Civile a partire dal 25 giugno fornisce quotidianamente nuovi dati sulla modalità di identificazione dei nuovi casi: da sospetto diagnostico e da attività di screening.

La combinazione di tali indicatori potrebbe consentire di descrivere l’apporto che le attività di screening stanno dando nell’individuazione del bacino di residenti attualmente positivi, nonché di meglio caratterizzare i modelli adottati nelle diverse Regioni per la ricerca dei casi in generale. Purtroppo, l’interpretazione di tali dati non risulta ancora chiara. Il Ministero della Salute, dichiarando che *“i casi identificati da attività di screening emergono da indagini e test, pianificati a livello nazionale o regionale, che diagnosticano casi positivi al tampone”*, non fornisce infatti indicazioni dettagliate sul contenuto e quindi sul valore del dato pubblicato.

La riorganizzazione della rete ospedaliera (art. 2 DL 34 del 19 maggio 2020).

Il Decreto-legge n. 34 del 19 maggio all’articolo 2 sancisce che le Regioni, tramite apposito piano di riorganizzazione volto a fronteggiare adeguatamente le emergenze pandemiche, come quella da COVID-19 in corso, garantiscono l’incremento di attività in regime di ricovero in Terapia Intensiva e in aree di assistenza

ad alta intensità di cure. Inoltre, la circolare del Ministero della Salute del 29 maggio 2020 integra e definisce le linee guida per la riorganizzazione. Al 1 luglio 2020, ben **13** Regioni su 20 (+ 1 rispetto al precedente aggiornamento) hanno deliberato specifici piani di riorganizzazione dell'attività ospedaliera per il potenziamento della rete ospedaliera e delle terapie intensive. A livello nazionale, al momento si conferma l'esistenza di una differenza regionale basata sulla diffusione del virus. La totalità delle regioni, in cui il virus ha **circolato in maniera molto consistente**, ha approvato piani di riorganizzazione della rete ospedaliera. La maggior parte delle regioni, in cui il virus ha **circolato a livello di intensità media**, hanno deliberato i suddetti piani: fanno eccezione il Lazio e la Puglia. Tra le regioni che hanno registrato **un numero di casi limitati**, sono ancora poche quelle che hanno approvato in Giunta Regionale piani di riorganizzazione ospedaliera.

Inoltre, è stata costruita una matrice che mette in relazione i diversi approcci programmatori delle regioni adottati per la rete ospedaliera, distinguendo le delibere approvate in ottemperanza all' art 2 del DL 34/2020 da documenti di programmazione ospedaliera precedentemente approvati per la fase 2. Sono **7** le regioni (Emilia-Romagna, Liguria, Lombardia, Marche, Toscana, Umbria e Veneto), prevalentemente caratterizzate da una consistente circolazione del virus, che hanno deliberato piani di riorganizzazione della rete ospedaliera in risposta a quanto richiesto dal DL 34/2020 e che avevano già riorganizzato l'assistenza ospedaliera. All'opposto, invece, sono **5** le regioni (Basilicata, Friuli-Venezia Giulia, Molise, Puglia e Valle d'Aosta), tendenzialmente di piccole dimensioni e con una bassa circolazione del virus, che – al momento – non hanno approvato alcun piano di riorganizzazione ospedaliera. Altre **6** regioni (Abruzzo, Calabria, Campania, Piemonte, Sardegna e Trentino Alto-Adige), che precedentemente non avevano riorganizzato l'assistenza ospedaliera, hanno approvato piani in risposta all'art. 2 del DL 34/2020. Infine, Lazio e Sicilia, al momento non hanno approvato piani di riorganizzazione ospedaliera come richiesto dal DL 34 ma avevano precedentemente definito un piano di riorganizzazione per la fase 2.

Andamento dei Posti Letto di Terapia Intensiva durante la Fase 1 e in seguito al DL34/2020.

È stata condotta un'analisi che analizza i PL di TI iniziali, quindi riferiti al periodo precedente all'emergenza Covid-19, e i relativi incrementi realizzati durante la fase 1 e previsti dai piani di riorganizzazione ospedaliera approvati in risposta al DL34/2020. Come noto, la regione Lombardia è quella che ha aumentato in maniera significativa il numero dei PL in TI durante l'emergenza (fino a 679) e che ha previsto il mantenimento di gran parte di questi posti letto (585) nel piano di riorganizzazione dell'attività ospedaliera. Al contrario, il minor aumento in termini assoluti di PL in TI si registra in Umbria (+50% previsti nella delibera di riorganizzazione ospedaliera).

In generale, gli aumenti maggiori durante la fase emergenziale si sono registrati in quelle regioni in cui il virus ha circolato con maggiore intensità (Lombardia, Piemonte, Emilia-Romagna) o in quelle regioni che partivano da una dotazione di PL in TI bassa (Campania e Liguria). Tale orientamento sembrerebbe poi confermato dai piani di programmazione regionale. Nello specifico: Lombardia +68%, Emilia-Romagna +43%, Piemonte +91%, Marche +91%, Umbria +83%, Abruzzo +54%, Liguria +29%, Trentino-Alto Adige +125%, Toscana +47%, Sardegna +76%, Campania +149%, Calabria +92%.

In termini percentuali, i nuovi piani prevedono un consistente aumento dei PL in TI, rispetto a quelli già attivati durante la fase 1, in 6 regioni. Si tratta di regioni prevalentemente del sud Italia, nelle quali il virus ha circolato in maniera minore, e che in alcuni casi sono oggetto di piani di rientro. In particolare: +52% in Sardegna, +51% in Calabria, +32% in Campania, +32% in Umbria e +2% Abruzzo. Al contrario, in altre 6 regioni che rappresentano il 78% dei contagiati, il numero di PL in TI previsti dalla riorganizzazione ospedaliera (deliberata ai sensi dell'art.34) è, seppur con notevoli differenze nella distribuzione, inferiore rispetto a quelli attivati durante l'emergenza Covid-19. La Liguria registra lo scostamento percentuale più alto mantenendo 87 dei 244 posti attivati durante la fase emergenziale. Un notevole decremento si registra anche in Piemonte (-61%). Decrementi più contenuti caratterizzano, invece, la Toscana (-22%), il Trentino-Alto Adige (-16%), l'Emilia-Romagna (-15%), le Marche (-13%) e la Lombardia (-11%).

La digitalizzazione in epoca di Covid-19.

Dopo il primo periodo di emergenza, è continuata la crescita delle iniziative di telemedicina dedicate all'assistenza dei pazienti **covid (29%)** e **non covid (71%)**. **Dall'inizio di giugno il panorama è stabile.** Le

televisite rappresentano quasi la metà delle iniziative totali avviate ed oltre il 60% relativamente ai pazienti non covid. Circa il 60% di tutte le iniziative si basa su strumenti immediati e di uso comune: telefono e sistemi di comunicazione web. **A livello regionale e nazionale sono in corso iniziative per la formalizzazione delle modalità di erogazione delle prestazioni in telemedicina.** Da aprile 2020, sia a livello nazionale che regionale, sono state **emanate delibere o intraprese iniziative specifiche** per la formalizzazione delle modalità tecnico-organizzative di erogazione dei **servizi di telemedicina**.

Sperimentazioni cliniche.

Il 25/06/2020 il CHMP dell'EMA ha raccomandato l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) subordinata a condizioni (*conditional marketing authorisation*) per **Veklury (remdesivir), per il trattamento del COVID-19 negli adulti e negli adolescenti a partire da 12 anni di età affetti da polmonite e che necessitano di ossigeno supplementare (ossia i paz. con malattia grave)**. I dati su remdesivir sono stati esaminati nell'ambito di una tempistica eccezionalmente breve grazie alla revisione ciclica, una procedura attivata dall'EMA nel caso di situazioni di emergenza sanitaria pubblica che permette di valutare i dati appena diventano disponibili. A partire dal 30/04/2020 il CHMP ha avviato la valutazione dei dati relativi alla qualità e al processo produttivo, dei dati non clinici, dei dati preliminari derivanti da studi clinici nonché dei dati di supporto relativi alla sicurezza provenienti dagli EAP, con largo anticipo rispetto alla presentazione della domanda di AIC dell'8/06.

La valutazione del dossier si basa principalmente sui dati dello studio NIAID-ACTT-1, sponsorizzato dal *National Institute of Allergy and Infectious Diseases*, (NIAID), e sui dati di supporto provenienti da altri studi su remdesivir.

L'AIC è **subordinata a condizioni**, uno degli strumenti regolatori dell'UE che facilita l'accesso precoce a farmaci che rispondono a una esigenza medica insoddisfatta anche in situazioni di emergenza, per far fronte a minacce per la salute pubblica come la pandemia in corso. Questo tipo di approvazione consente all'EMA di raccomandare l'AIC sulla base di dati non completi rispetto a quanto normalmente previsto, qualora i benefici derivanti dalla disponibilità immediata del farmaco per i paz. superino i rischi legati alla mancanza di dati completi.

Gilead dovrà presentare all'EMA le relazioni finali degli studi su remdesivir entro 12/2020, e ulteriori dati sulla qualità del medicinale + dati finali sulla mortalità entro 08/2020. Il RMP garantirà un monitoraggio rigoroso della sicurezza di remdesivir. I dati sull'efficacia e sulla sicurezza nel post-marketing e saranno regolarmente esaminati dal CHMP e PRAC dell'EMA.

Grazie al contributo del CERISMAS, il Rapporto #14 analizza il caso della **ASST di Lodi** in riferimento alle *"Pratiche di bed management e di transitional care nell'esperienza"* in tempo di Covid-19. L'ASST di Lodi ha un bacino di utenza di circa 230.000 abitanti ed articola i propri servizi ospedalieri e distrettuali nei territori di Lodi, Codogno, Casalpusterlengo e Sant'Angelo Lodigiano. Nella seconda metà del mese di febbraio, l'ASST di Lodi, prima azienda sanitaria in Italia ad essere impegnata nella gestione di casi di Covid-19, ha immediatamente attivato una serie di processi di riorganizzazione dei servizi ospedalieri e territoriali: è stato necessario chiudere temporaneamente il presidio di Casalpusterlengo e riorganizzare l'intera rete ospedaliera in modo da garantire: (i) la disponibilità di posti letto nelle aree intensive e sub-intensive; (ii) cure appropriate, non abituali, in condizioni di sicurezza sia per i pazienti sia per i professionisti.

Al fine di rispondere alle esigenze richiamate nella precedente sezione, l'ASST ha immediatamente agito su tre aspetti strutturali:

- i **presidi ospedalieri** sono stati interamente dedicati ai pazienti Covid, fatti salvi i servizi oncologici e riabilitativi;
- i **posti letto** dei tre presidi ospedalieri attivi (Lodi, Codogno e Sant'Angelo Lodigiano), tradizionalmente strutturati in base a criteri di specializzazione clinica, sono stati riorganizzati in 5 aree per intensità clinica e complessità assistenziale crescente (intensive care unit, terapia intensiva respiratoria, reparti Covid ad alta ossigenazione, reparti Covid stabilizzazione o palliazione, reparti non Covid);



- le **competenze specialistiche**, precedentemente accentrate nei vari reparti, sono state riallocate e convertite in modo da poter disporre del personale necessario per prendere in carico i pazienti Covid.

Data la rapidità e l'intensità dei cambiamenti strutturali in atto, **è stato nel contempo necessario attivare agili processi di natura integrativa**. In particolare:

- il 14 marzo, il **ruolo di *bed and discharge manager***, con funzioni di ottimizzazione dell'utilizzo dei posti letto, è stato istituito ed assegnato a 4 infermieri (nel pronto soccorso di Lodi e nei presidi di Lodi, Codogno e Sant'Angelo Lodigiano); per poter ricoprire questo ruolo, è risultato fondamentale conoscere i posti letto disponibili nel proprio presidio, le esigenze di trasferimento da altri presidi, nonché le caratteristiche di ogni area sia in termini di competenze, sia in termini di dinamica di conversione in atto;
- alla luce della necessità di supportare sia le dinamiche di riassetto delle aree assistenziali sia i continui e pervasivi processi di interfaccia e di coordinamento tra i vari nodi della rete ospedaliera, a partire dal 20 marzo la **Cabina di orientamento è divenuta un prezioso snodo organizzativo** per supportare non solo la riconversione delle aree assistenziali in funzione delle mutevoli esigenze di intensità clinica e di complessità assistenziale, ma anche per guidare e monitorare ogni trasferimento, intra-presidio e inter-presidio, dei pazienti Covid;
- a partire dal 27 marzo, la **Cabina di orientamento ha ampliato le sue funzioni nei confronti dei pazienti Covid**, fungendo anche da snodo per la dimissione dall'ospedale verso le strutture territoriali ed il domicilio;
- nel contempo, al fine di garantire agili processi di transizione del paziente Covid tra aree e setting assistenziali, **gli infermieri che ricoprono il ruolo di *bed and discharge manager***, effettuata la valutazione dei bisogni assistenziali, **segnalano i pazienti da valutare al medico** (per una valutazione clinica con funzioni di *clinical governance*) e agli assistenti sociali (per una valutazione sociale, utile in particolare nelle transizioni verso il territorio).

La gestione del Covid-19, qualificandosi come condizione multi-organica, complessa e spesso critica, ha richiesto cambiamenti dirompenti sotto il profilo sia temporale (velocità) sia spaziale (pervasività) nella rete dei servizi. In questo contesto, nell'esperienza della ASST di Lodi si è reso subito evidente che la metodologia di confronto multiprofessionale e multidisciplinare, tradizionalmente utilizzata in sanità, non è praticabile in momenti pandemici di emergenza in quanto i professionisti sono completamente assorbiti dall'assistenza diretta. Viceversa, è risultato indispensabile creare agili soluzioni di integrazione che, valorizzando le esperienze e le competenze pre-Covid, hanno consentito di attivare nuovi ruoli dedicati ai pazienti Covid (nella fattispecie l'infermiere *bed e discharge manager* e il medico con funzioni di *clinical governance*) e di utilizzare la **Cabina di orientamento** come snodo centrale per ogni transizione sia tra servizi ospedalieri (intra e inter-presidi) sia verso il territorio (strutture territoriali e domicilio).

Roma, 02 Luglio 2020

Gruppo di Lavoro

Americo Cicchetti, Gianfranco Damiani, Maria Lucia Specchia, Eugenio Anessi Pessina, Antonella Cifalinò, Giuseppe Scaratti, Paola Sacco, Elena Cantù, Stefano Villa, Rocco Reina, Michele Basile, Rossella Di Bidino, Eugenio Di Brino, Maria Giovanna Di Paolo, Andrea Di Pilla, Carlo Favaretti, Fabrizio Massimo Ferrara, Marzia Vittoria Gallo, Luca Giorgio, Roberta Laurita, Marta Piria, Maria Teresa Riccardi, Martina Sapienza, Filippo Rumi, Andrea Silenzi, Angelo Tattoli, Entela Xoxi, Marzia Ventura, Concetta Lucia Cristofaro, Walter Vesperi.

Si ringraziano: i professori Giovanni Schiuma, Ingegneria Gestionale, Università della Basilicata; Primiano Di Nauta, Organizzazione Aziendale, Università di Foggia; Raimondo Ingrassia, Organizzazione Aziendale, Università di Palermo; Paola Adinolfi, Organizzazione Aziendale, Università di Salerno; Prof.ssa Chiara Di guardo, Università di Cagliari.