

anni (BSE, afta epizootica, influenza aviaria, diossina ecc.), nel 2013 è stato completato un importante lavoro di reingegnerizzazione, inserendo SINTESI nella piattaforma tecnologica del NSIS. I principali vantaggi della reingegnerizzazione sono rappresentati dall'utilizzo di componenti architetture condivisi che minimizzano le attività e i costi di manutenzione, standard di sicurezza, alte prestazioni e moderne tecnologie al fine di:

- semplificare gli adempimenti amministrativi da parte delle imprese verso gli uffici UVAC, nonché verso le Aziende sanitarie locali (ASL), rispettando i principi previsti dal Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. 82/2005 e s.m.i);
- garantire interoperabilità e cooperazione applicativa con altri sistemi nazionali e comunitari (es. TRACES, Sistemi doganali, banca dati degli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento 853/2004 e Regolamento 1069/2009, banca dati nazionale dell'anagrafe bovina).

Nel corso del 2013 sono state realizzate ulteriori modifiche che hanno tenuto conto di tutti gli aggiornamenti e le innovazioni, suggerite anche dagli utenti diretti del Sistema SINTESI, e in particolare:

- le modalità di accesso al sistema, che ora sono adeguate a quanto prevede il D.Lgs. 82/2005 "Codice per l'Amministrazione digitale" in termini di agevolazioni e servizi telematici rivolti all'utenza, avvalendosi anche, ove possibile, di banche dati anagrafiche esterne di riferimento (es. banca dati camerale) e strumenti quali la Carta Nazionale dei Servizi (CNS);
- l'interoperabilità con il sistema nazionale BDN, al fine di valorizzare e accrescere le potenzialità di entrambi;

- il miglioramento della qualità dei dati riguardanti le anagrafi delle strutture (operatori registrati e strutture di riferimento) e loro geolocalizzazione.

Riconoscimento degli stabilimenti italiani. Il Sistema SINTESI-Stabilimenti è dedicato alla gestione delle procedure di riconoscimento degli stabilimenti italiani per la produzione e trasformazione di prodotti di origine animale, ai sensi dei Regolamenti UE 853/2004 e 1069/2009. Attraverso l'utilizzo del Sistema vengono altresì garantite l'attribuzione del numero di riconoscimento in maniera univoca a livello nazionale e la pubblicazione automatica e tempestiva delle liste di tali stabilimenti sul portale del Ministero della salute.

Bibliografia essenziale

CITSA 2006. The 3rd International Conference on Cybernetics and Information Technologies, Systems and Applications, jointly with The 4th International Conference on Computing, Communications and Control Technologies. Florida, USA: Orlando, 20-23 luglio 2006, pp. 89-94

D.Lgs. 152/2006 Norme in materia ambientale. GU n. 88 del 14 aprile 2006

Ordinanza ministeriale del 17 maggio 2011 "Misure urgenti di gestione del rischio per la salute umana connesso al consumo di anguille contaminate provenienti dal lago di Garda"

Possenti L, Di Pasquale A, Isocrono E, et al. Multichannel access to the national database for animal identification

Raccomandazione 2003/274/CE sulla protezione e l'informazione del pubblico per quanto riguarda l'esposizione risultante dalla continua contaminazione radioattiva da cesio di taluni prodotti di raccolta spontanei a seguito dell'incidente verificatosi nella centrale nucleare di Chernobyl

6

Registri di patologia e sorveglianze

6.1. Quadro programmatico

Il Piano Nazionale di Prevenzione (PNP) 2010-2013 ha evidenziato che la scelta e lo sviluppo delle azioni di prevenzione devono essere fondate su una base di conoscenza adeguata dei problemi, dell'efficacia delle soluzioni e dell'adeguatezza dei processi di realizzazione. La sorveglianza è la principale categoria di attività attraverso cui la prevenzione costruisce questa conoscenza orientata all'azione, utilizzando sia sistemi di sorveglianza e registri *ad hoc*, sia sistemi informativi sanitari e statistici correnti e creati per altri scopi; naturalmente la stessa conoscenza, oltre che per la prevenzione, può essere utilizzata anche per la programmazione e per la ricerca. Gli altri principali livelli di assistenza sanitaria hanno espresso analoghe esigenze conoscitive, soprattutto per scopi di programmazione e monitoraggio delle prestazioni e delle attività previste nei Livelli essenziali di assistenza (LEA).

Con il programma del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) dell'anno 2011, a supporto del citato Piano, è stata prevista la realizzazione di uno specifico progetto per "...elaborare una proposta di intesa su registri e sistemi di sorveglianza che sia giustificata su criteri di rilevanza", anche in previsione dell'attuazione delle disposizioni legislative in materia di registri e sorveglianze.

Il progetto aveva tre obiettivi principali:

- produrre una serie di definizioni operative di sorveglianze e registri nel contesto più generale dei sistemi di conoscenza utilizzati in sanità e prevenzione;
- descrivere lo "stato dell'arte" in Italia in tema di registri e sorveglianze con la revisione del fabbisogno conoscitivo di oltre

20 sistemi tra sorveglianze e registri attualmente esistenti in Italia;

- elaborare una proposta di sviluppo delle capacità di sorveglianza e registrazione a uso della prevenzione che aiuti a identificare priorità sia per i nuovi investimenti o disinvestimenti nel campo delle sorveglianze e dei registri, sia per l'inclusione nelle sorveglianze e nei registri da istituire con DPCM e da regolamentare con la successiva disciplina.

6.2. La legge 17 dicembre 2012, n. 221

Molti sistemi di sorveglianza e registri (sia quelli specificamente nati per la prevenzione, sia quelli nati per una pluralità di scopi) attivi in Italia sono fonti informative di fondamentale importanza che non sono ancora state disciplinate dal punto di vista della tutela della riservatezza.

Solo recentemente il legislatore ha stabilito di legittimarne l'esistenza, le giustificazioni, gli oggetti, le responsabilità e le forme attraverso un apposito decreto e i relativi provvedimenti di regolamentazione successivi.

Si tratta del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", convertito con modificazioni nella legge 17 dicembre 2012, n. 221, che nella sezione sulla Sanità Digitale all'art. 12, commi 10-14, prevede che siano istituiti con un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, i sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici.

In particolare, il comma 10 descrive dettagliatamente le finalità e gli scopi per i quali è necessario istituire i registri e i sistemi di sorveglianza "... ai fini di 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 allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari 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".

La medesima norma prevede anche che, su proposta del Ministero della salute, sia adottato un regolamento, in cui vengono individuati, in conformità alle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni), i soggetti che possono avere accesso ai sistemi di sorveglianza e i registri citati e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

Il Ministero della salute si è impegnato per ottemperare alle richieste della legge n. 221/2012 coinvolgendo le Direzioni generali e gli Uffici interessati dal provvedimento. Sono stati consultati anche i rappresentanti delle Regioni e degli Enti del Servizio sanitario nazionale (SSN) coinvolti [Istituto superiore di sanità (ISS), Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Centro Nazionale Trapianti (CNT) ecc.].

È stata realizzata una ricognizione dei registri e dei sistemi di sorveglianza da istituire utilizzando anche i criteri elaborati dal progetto commissionato nell'ambito del programma CCM 2011.

6.3. Criteri utilizzati per identificare la necessità di istituzione di registri e sistemi di sorveglianza

Il progetto per elaborare una proposta di intesa su registri e sistemi di sorveglianza che sia giustificata su criteri di rilevanza, anche in previsione dell'attuazione delle disposi-

zioni legislative in materia di registri e sorveglianze, è stato affidato all'Università degli Studi di Torino (UNITO), all'ISS CNESPS e all'AgeNaS; è iniziato nel marzo 2012 per una durata di 18 mesi.

Da un lato le conclusioni del progetto dovrebbero dare priorità ai sistemi che lavorano per obiettivi con impatto di salute più alto (frequenza, rilevanza, costi associati); per questo scopo l'impatto dovrebbe essere misurato in modo quanto più vicino possibile al carico di malattia o *Burden of Disease* (BoD) associato alla patologia o al fattore di rischio rispetto al quale si deve impiantare il registro o sistema di sorveglianza.

I principali limiti legati a questo approccio sono:

- che molte esposizioni o danni sono assai poco frequenti a ragione del successo della prevenzione (soprattutto collettiva) finora realizzata (es. dall'attività vaccinale agli screening, dall'ambiente al lavoro, agli alimenti) e quindi gli indicatori di BoD rischiano di sottostimare l'impatto di questi rischi a meno che si introducano nelle stime gli aumenti di occorrenza che si verificherebbero in assenza degli interventi di prevenzione esistenti;
- che alcune esposizioni (e i relativi danni) sono nel mezzo di una curva epidemica, come nel caso del fumo; un approccio trasversale di stima di impatto su BoD valuterrebbe queste situazioni a basso rischio e quindi a bassa priorità, ma, poiché si conosce la progressione della curva epidemica, per tenere conto di questo fatto il BoD andrebbe corretto con l'informazione sulla progressione attesa, in modo da recuperare tra le priorità anche quel potenziale impatto che si potrebbe evitare interrompendo la curva epidemica;
- inoltre tutte le esposizioni e i problemi di salute che intervengono nel periodo dello sviluppo possono costituire una priorità non per sé, ma in quanto predittori della storia di salute adulta.

Dall'altro lato si dovrebbe dare priorità attraverso i criteri della prevenibilità (in termini sia di disponibilità di soluzioni teoricamente efficaci sia di loro efficacia nella pratica).

Un criterio supplementare importante dovrebbe essere l'importanza della conoscenza per il processo decisionale: quali decisioni non si sarebbero potute prendere in assenza di queste conoscenze?

Altri criteri di scelta dovrebbero appunto riguardare la sostenibilità delle soluzioni: per esempio, le economie realizzabili con le inte-

grazioni tra fonti informative, le esigenze di regolazione normativa alla luce della disciplina della privacy, i cambiamenti organizzativi richiesti e le leve di finanziamento che potrebbero essere utilizzate per le singole misure.

Bibliografia essenziale

Decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179

7

Monitoraggio, verifica e appropriatezza dei Livelli essenziali di assistenza

7.1. Il sistema di valutazione dell'erogazione dei livelli di assistenza in condizioni di efficacia e appropriatezza, la "Griglia LEA"

L'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 ha sancito l'impegno tra Stato e Regioni per garantire il rispetto del principio dell'uniforme erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) in condizioni di appropriatezza ed efficienza, coerentemente con le risorse programmate dal Servizio sanitario nazionale (SSN).

A tal fine è stato istituito presso il Ministero della salute, con DM 21 novembre 2005, il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA, cui è affidato il compito di monitorare l'erogazione dei LEA in condizioni di efficienza e appropriatezza.

La verifica degli adempimenti e il loro esito positivo consentono alle Regioni coinvolte (sono escluse: la Valle d'Aosta, le due Province Autonome di Bolzano e Trento, il Friuli Venezia Giulia e la Sardegna dal 2010) di accedere alla quota premiale del 3% (per le Regioni adempienti nell'ultimo triennio la quota è pari al 2%) delle somme dovute a titolo di finanziamento della quota indistinta del fabbisogno sanitario al netto delle entrate proprie.

Per l'anno 2012 sono stati valutati 48 adempimenti che sottendono alle aree tematiche inerenti il sistema sanitario regionale.

La verifica adempimenti LEA 2012, nel confermare l'adempienza per le Regioni Lombardia, Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Marche, Umbria e Basilicata, ha evidenziato, in alcune Regioni, rilevanti difficoltà a risolvere delle criticità: in particolare, sono risultate in materia di riorganizzazione dei punti nascita, relativamente al monitorag-

gio dei tempi attesa, al controllo di coerenza tra le SDO e le cartelle cliniche e all'assistenza domiciliare e residenziale. Le Regioni Basilicata e Umbria dovranno rispondere entro il primo semestre 2014 a una prescrizione del Ministero della salute per l'attuazione di quanto previsto per la riorganizzazione e la messa in sicurezza dei punti nascita e le Regioni Emilia Romagna, Lombardia, Liguria, Marche e Toscana hanno comunque un impegno per la verifica 2013 a completare il percorso d'attuazione del percorso nascita ai sensi dell'Accordo in Conferenza unificata del 16 dicembre 2010.

Per le Regioni in Piano di rientro, pur confermando un progressivo miglioramento per quanto riguarda la riorganizzazione del sistema informativo e delle reti assistenziali, permangono molte criticità. In particolare, le Regioni Campania, Molise, Lazio e Calabria evidenziano ancora molte inadempienze e ritardi relativamente all'assistenza domiciliare e residenziale per anziani e disabili, all'assistenza per malati terminali, all'appropriatezza dell'assistenza ospedaliera, alla riorganizzazione delle reti dei laboratori, alla riabilitazione. La Regione Abruzzo evidenzia qualche miglioramento relativamente all'assistenza ospedaliera, ma persistono criticità nell'area dell'emergenza-urgenza, dell'assistenza domiciliare e residenziale e nell'erogazione di servizi afferenti all'area della prevenzione. Per quanto riguarda il Piemonte, la Puglia e la Sicilia, si rileva un trend in miglioramento, pur in presenza di inadempienze; in

particolare, per la Puglia e la Sicilia si sottolinea un miglioramento dell'organizzazione dell'assistenza ospedaliera, mentre persistono criticità per quanto riguarda la situazione relativa all'erogazione di assistenza territoriale; per la Regione Piemonte, invece, si evidenziano, in particolare, criticità nel monitoraggio delle liste d'attesa e nell'area della prevenzione, oltre che nella contabilità analitica e nei flussi informativi economici.

Tra gli adempimenti rientra il “mantenimento nell'erogazione dei LEA”, la cui verifica avviene attraverso l'utilizzo della “Griglia LEA”, che è lo strumento principale per il monitoraggio e la verifica dell'effettiva erogazione delle prestazioni sul territorio nazionale (cfr. comma 2 dell'art. 10 dell'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009) e consente di conoscere e cogliere nell'insieme le diversità e il disomogeneo livello di erogazione dei livelli di assistenza, attraverso l'utilizzo di un definito set di indicatori ripartiti tra l'attività di assistenza negli ambienti di vita e di lavoro, l'assistenza territoriale e l'assistenza ospedaliera.

La metodologia di valutazione complessiva prevede di assegnare a ogni indicatore un peso di riferimento e di calcolare un punteggio rispetto al livello raggiunto dalla Regione nei confronti di standard nazionali. Il punteggio totale consente di valutare la Regione come “adempiente”, “adempiente con impegno” e “critica” rispetto al mantenimento dei LEA (*Figura 7.1*).

Nella verifica degli adempimenti LEA 2012, le Regioni centro-settentrionali, unitamente alla Basilicata, sono risultate adempienti, mentre sono classificate “adempienti con impegno” Sicilia, Abruzzo, Molise, Puglia e Calabria, pertanto, per il superamento delle criticità riscontrate rispetto a determinate aree dell'assistenza sanitaria, si rinvia agli obiettivi del Piano di rientro.

Risulta critica la situazione della Campania, pertanto lo sblocco della situazione di inadempienza è strettamente legato al superamento delle criticità individuate attraverso lo sviluppo del Piano di rientro.

Oltre alla valutazione dell'adempienza globale, la Griglia LEA permette, da un lato, di individuare per le singole realtà regionali quelle aree di criticità in cui si ritiene compromessa

Figura 7.1. Risultati Griglia LEA (Anno 2012).



Fonte: Ministero della salute. Griglia LEA, Comitato LEA – Anno 2012.

un'adeguata erogazione dei LEA e, dall'altro, consente di evidenziare i punti di forza.

La *Figura 7.2* rappresenta la situazione di ogni Regione nel 2012 per ognuno degli indicatori selezionati, individuato dal settore circolare; la posizione e il colore dell'etichetta consentono di individuare facilmente i punti di forza (colore verde) e i livelli crescenti di criticità (dal giallo al viola, al rosso) in riferimento alla loro rilevanza (ampiezza del settore circolare) nel novero degli aspetti monitorati all'interno della Regione. Per un'informazione più completa sono riportati anche i rosoni delle Regioni Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia, Sardegna e delle Province Autonome di Trento e Bolzano che non sono sottoposte alla Verifica Adempimenti, secondo quanto previsto dalla citata Intesa Stato-Regioni, in quanto Regioni e Province Autonome a statuto speciale. In tal modo l'estensione del monitoraggio garantisce la verifica dell'effettiva, efficace ed efficiente erogazione dei LEA per tutti i cittadini italiani, così come previsto dalla Costituzione del nostro Paese.

L'elevata variabilità del mantenimento nell'erogazione dei LEA sia all'interno della stessa Regione sia tra le diverse Regioni, comprese

Figura 7.2. Griglia LEA: i Rosoni regionali (Anno 2012).

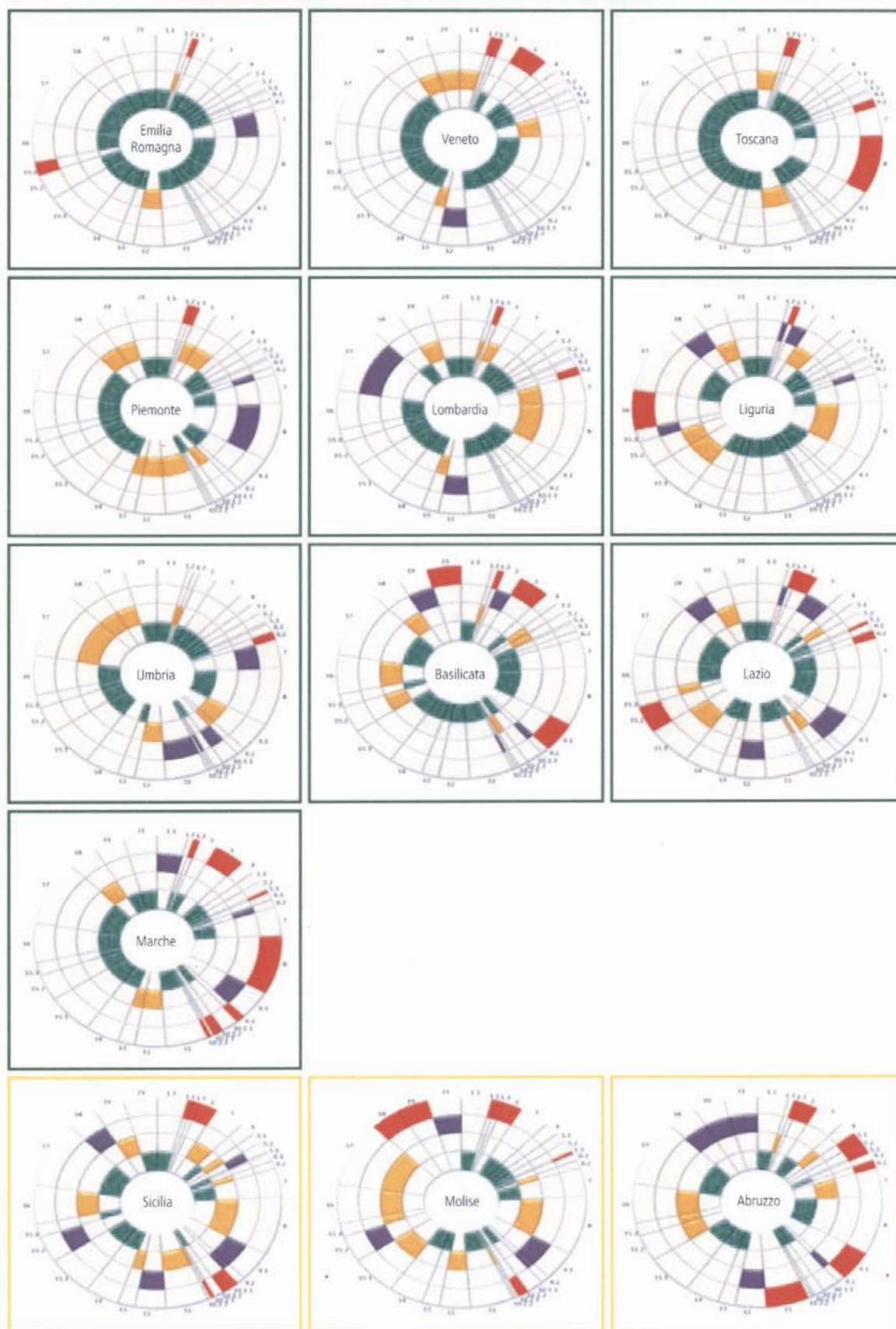
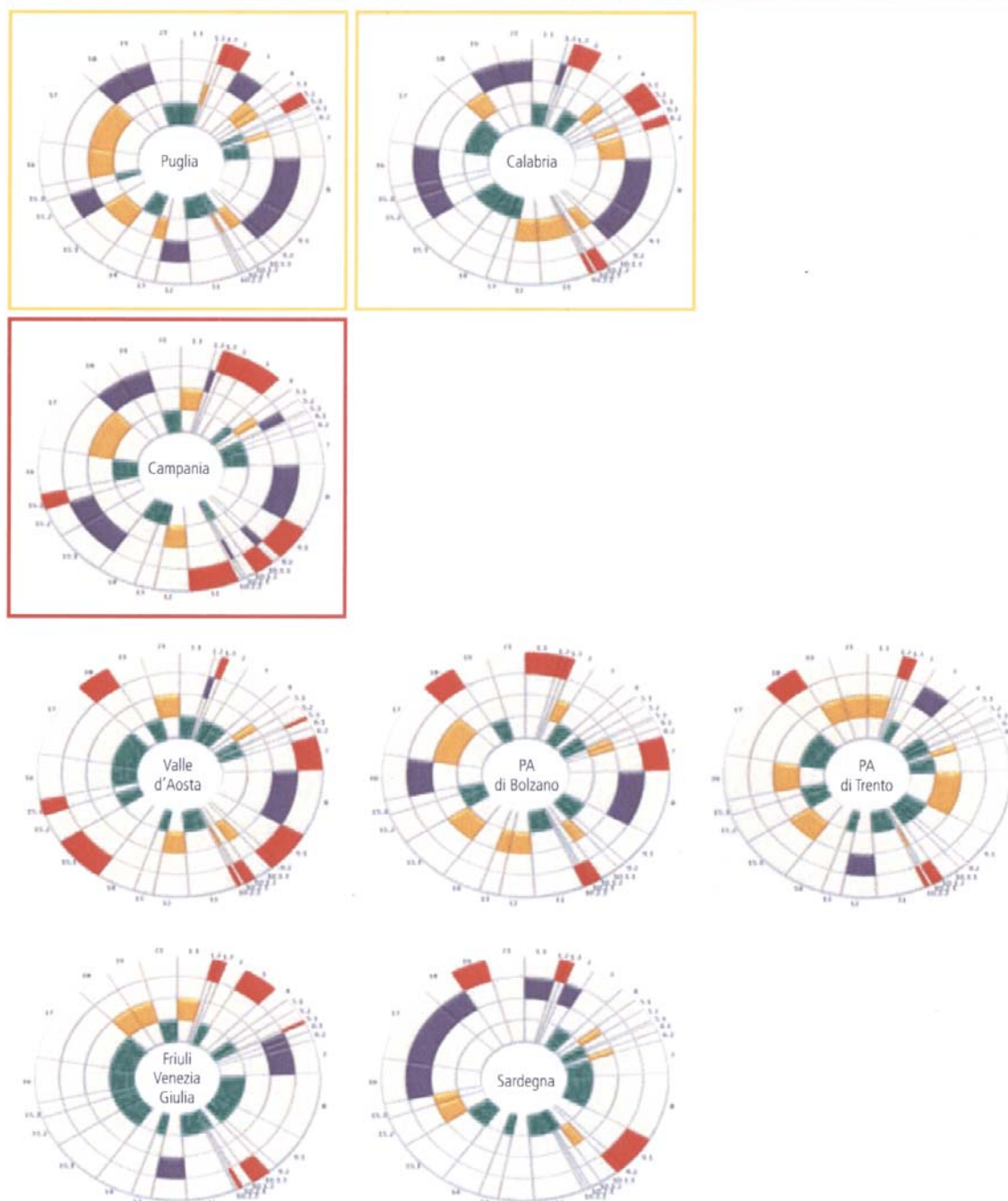


Figura 7.2. (Continua)



Nota: Il colore della cornice dei rosone indica la valutazione complessiva, in bianco le Regioni non sottoposte a verifica

Di seguito la legenda degli indicatori, come classificati nella Griglia LEA, rintracciabili nei rosone regionali:

- 1.1 Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per ciclo base (3 dosi) [polio, difterite, tetano, epatite B, pertosse, Hib]
- 1.2 Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per una dose di vaccino contro morbillo, parotite, rosolia (MPR)
- 1.3 Copertura vaccinale per vaccinazione antinfluenzale nell'anziano (≥ 65 anni)
- 2 Proporzioni di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per: cervice uterina, mammella e colon retto
- 3 Costo pro-capite assistenza collettiva in ambiente di vita e di lavoro
- 4 Percentuale di unità locali controllate sul totale da controllare
- 5.1 Percentuale di allevamenti controllati per TBC bovina e trend della prevalenza
- 5.2 Percentuale di allevamenti controllati per brucellosi ovicaprina, bovina e bufalina e, per le Regioni di cui all'OM 14 novembre 2006 il rispetto dei tempi di ricontrasto e dei tempi di refertazione degli esiti di laboratorio in almeno l'80% dei casi e riduzione della prevalenza per tutte le specie

Figura 7.2. (Continua)

- 5.3 Percentuale di aziende ovicaprine controllate (3%) per anagrafe ovicaprina
- 6.1 Percentuale dei campioni analizzati sul totale dei campioni programmati dal Piano Nazionale Residui
- 6.2 Percentuale di campionamenti effettuati sul totale dei programmati, negli esercizi di commercializzazione e di ristorazione, artt. 5 e 6 del DPR 14 luglio 1995
- 7 Somma ponderata di tassi specifici normalizzati per alcune condizioni/patologie evitabili in ricovero ordinario: asma pediatrico, complicanze del diabete, scompenso cardiaco, infezioni delle vie urinarie, polmonite batterica nell'anziano, BPCO
- 8 Percentuale di anziani ≥ 65 anni trattati in ADI
- 9.1 Numero di posti equivalenti per assistenza agli anziani ≥ 65 anni in strutture residenziali per 1.000 anziani residenti
- 9.2 Numero di posti per assistenza agli anziani ≥ 65 anni in strutture residenziali per 1.000 anziani residenti
- 10.1.1 Numero di posti equivalenti residenziali in strutture che erogano assistenza ai disabili ogni 1.000 residenti
- 10.1.2 Numero di posti equivalenti semiresidenziali in strutture che erogano assistenza ai disabili ogni 1.000 residenti
- 10.2.1 Numero di posti in strutture residenziali che erogano assistenza ai disabili ogni 1.000 residenti
- 10.2.2 Numero di posti in strutture semiresidenziali che erogano assistenza ai disabili ogni 1.000 residenti
- 11 Posti letto attivi in hospice sul totale dei deceduti per tumore (per 100)
- 12 Percentuale del consumo annuo (espresso in DDD – Dosi Definite Die) dei farmaci appartenenti al PHT
- 13 Numero prestazioni specialistiche ambulatoriali di risonanza magnetica per 100 residenti
- 14 Utenti presi in carico dai centri di salute mentale per 100.000 abitanti
- 15.1 Tasso di ospedalizzazione standardizzato (ordinario e diurno) per età per 1.000 residenti
- 15.2 Tasso di ricovero diurno di tipo diagnostico per 1.000 residenti
- 15.3 Tasso di accessi di tipo medico (standardizzato per età) per 1.000 residenti
- 16 Percentuale di ricoveri con DRG chirurgico in regime ordinario sul totale dei ricoveri ordinari
- 17 Rapporto tra ricoveri attribuiti a DRG ad alto rischio di inappropriatazza (alleg. B Patto per la Salute 2010-2012) e ricoveri attribuiti a DRG non a rischio di inappropriatazza in regime ordinario
- 18 Percentuale parti cesarei primari
- 19 Percentuale di pazienti (età 65+) con diagnosi principale di frattura del collo del femore operati entro 2 giornate in regime ordinario
- 21 Intervallo Allarme-Target dei mezzi di soccorso

Fonte: Ministero della salute. Griglia LEA, Comitato LEA – Anno 2012.

quelle risultate adempienti, indica la necessità di interventi mirati e differenziati a livello sia locale sia nazionale.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Monografia “Adempimento mantenimento dell'erogazione dei LEA – anno 2012”. http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.

[jsp?lingua=italiano&id=1302&area=programmazioneSanitariaLea&menu=lea&tab=3](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1302&area=programmazioneSanitariaLea&menu=lea&tab=3). Ultima consultazione: agosto 2014

Ministero della salute. “Verifica adempimenti LEA – anno 2012”. http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1302&area=programmazioneSanitariaLea&menu=lea. Ultima consultazione: agosto 2014

7.2. Gli indicatori di appropriatezza ospedaliera

Con la riforma del Titolo V della Costituzione del 2001 che ha introdotto il federalismo nell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, il Ministero della salute assume una forte funzione di indirizzo, monitoraggio e controllo, ai fini della garanzia della salute a tutti i cittadini.

Gli Uffici della Direzione generale della programmazione sanitaria che sono stati preposti e potenziati nel tempo hanno consentito e consentono tutt'oggi, sulla base del patrimonio informativo disponibile (Nuovo Sistema

Informativo Sanitario, NSIS), di sviluppare metodologie atte a individuare le eventuali criticità del sistema sanitario e promuovere gli opportuni ed efficaci indirizzi correttivi attraverso la costruzione di opportuni indicatori.

Nel Patto della Salute 2010-2012 la dimensione dell'appropriatezza nell'ambito dell'assistenza ospedaliera riveste uno dei ruoli principali, essendo più volte citata nei diversi articoli. L'allegato 3 del Patto definisce il set di indicatori da utilizzare per monitorare il

raggiungimento di un'appropriata erogazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie.

Il sistema di indicatori consente alle Regioni, ai fini di un'autovalutazione, la possibilità di confrontarsi e di definire degli standard di appropriatezza organizzativa, allo scopo di ottimizzare l'erogazione dell'assistenza. Ai fini della programmazione sanitaria regionale, gli standard definiti saranno l'obiettivo da raggiungere e su cui calibrare le strategie regionali, quali, per esempio, quelle di stabilire i valori soglia entro cui ammettere i ricoveri ordinari, prevedere le tariffe da attribuire alle prestazioni e definire le misure da adottare per le prestazioni extrasoglia.

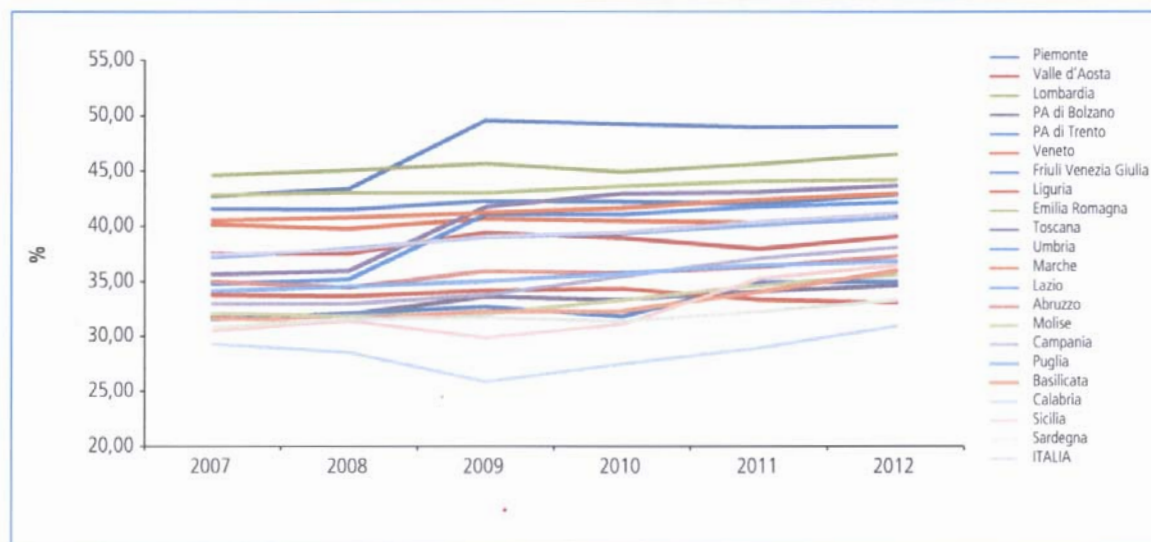
Per esempio, la razionalizzazione della rete ospedaliera si ottiene attraverso l'incremento dell'appropriatezza dei ricoveri in termini di scelta corretta del regime di ricovero tra ordinario e diurno, di ricorso corretto all'assistenza ospedaliera rispetto al ricorso all'assistenza in regime ambulatoriale, residenziale e domiciliare. Uno degli indicatori utilizzati è la percentuale di ricoveri con DRG chirurgico in regime ordinario sul totale dei ricoveri ordinari (*Figura 7.3*), che misura la capacità di rispondere correttamente agli obiettivi dell'erogazione dell'assistenza ospedaliera per acuti. Maggiore è il valore dell'indicatore, maggiore è l'appropriatezza della risposta in termini di assistenza ospedaliera alla do-

manda di salute; infatti, la gran parte della domanda di ricovero non chirurgico, con l'esclusione di una piccola quota residuale costituita da pazienti "critici" per età e compresenza di più patologie, può trovare più idonea ed efficace collocazione in un regime extraospedaliero. Nel 2012 per tutte le Regioni, tranne la Liguria, si può osservare un incremento temporale dei valori, che indica l'impegno assunto dalle Regioni per migliorare la qualità dell'assistenza.

Confrontando i valori degli indicatori tra le diverse Regioni è possibile individuare le aree critiche prioritarie per gli interventi di indirizzo e di aiuto da parte del livello centrale verso le Regioni. La percentuale di pazienti (età 65+) con diagnosi principale di frattura del femore operati entro 2 giornate in regime ordinario valuta la capacità di presa in carico da parte del livello ospedaliero e il tempo di risposta al bisogno di assistenza dei pazienti con frattura del femore (*Figura 7.4*).

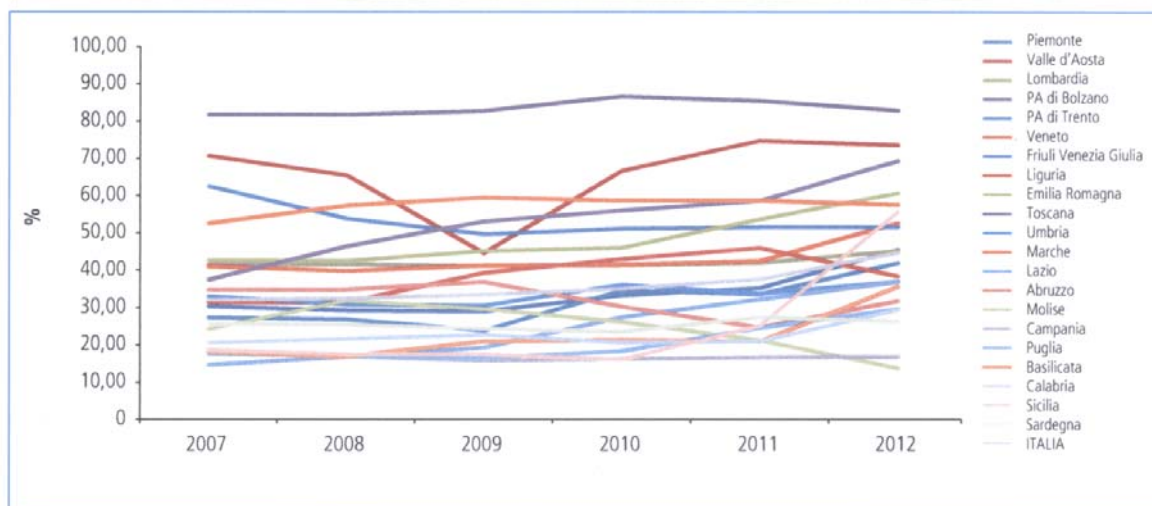
Valori elevati dell'indicatore denotano contesti in cui l'efficienza dell'organizzazione dell'ospedale si riflette in un'aumentata efficacia clinica dell'assistenza erogata; infatti, dalla letteratura scientifica emerge chiaramente che attese oltre tale limite per l'esecuzione dell'intervento chirurgico comportano un incremento del rischio di mortalità e di disabilità, specie nei soggetti anziani. Analizzando

Figura 7.3. Ricoveri con DRG chirurgico in regime ordinario (Anni 2007-2012).



Fonte: Ministero della salute. Banche dati SDO – Anni 2007-2012.

Figura 7.4. Dimissioni per fratture del femore operate entro 2 giorni, acuti in regime ordinario (Anni 2007- 2012).



Fonte: Ministero della salute. Anche dati SDO – Anni 2007-2012.

l'andamento temporale dell'indicatore si osserva un'elevata variabilità regionale; ben 15 Regioni presentano un incremento nell'anno 2012 rispetto al 2011. Tutto ciò suggerisce la necessità di continuare a favorire politiche regionali di riallocazione delle risorse allo scopo di riorganizzare la rete assistenziale.

Bibliografia essenziale

Armesto SG, Gil Lapetra ML, Wei L, Kelley E; the Members of the HCQI Expert Group. OECD He-

alth Working Papers No. 29. Health Care Quality Indicators Project 2006

Intesa Stato-Regioni 3 dicembre 2009

Ministero della salute. Monografia "Adempimento mantenimento dell'erogazione dei LEA – anno 2012". http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&cid=1302&area=programmazioneSanitariaLea&menu=lea&tab=3. Ultima consultazione: agosto 2014

Parker MJ. Managing an elderly patient with a fractured femur. *Br Med J* 2000; 320: 102-3

7.3. Variabilità dell'appropriatezza organizzativa delle strutture di ricovero

La crescente attenzione riservata negli ultimi anni al concetto di "appropriatezza", volta al miglioramento della qualità dei servizi sanitari erogati e al corretto utilizzo delle risorse, è ampiamente testimoniata dai numerosi provvedimenti normativi adottati finora. Attraverso il monitoraggio dei LEA si valuta sia l'appropriatezza organizzativa nella scelta degli opportuni setting assistenziali per l'erogazione delle prestazioni, sia l'appropriatezza clinica, attraverso la verifica dell'efficacia di queste ultime.

L'analisi della variabilità dei tassi di ospeda-

lizzazione nelle diverse ASL consente di individuare le cause di dimissione che, essendo caratterizzate da un'elevata variabilità sul territorio, non spiegabile in termini epidemiologici, potrebbe essere indice di potenziale inappropriata dell'assistenza ospedaliera erogata.

Il grafico di dispersione è un utile strumento di analisi di variabilità dell'appropriatezza che consente di mettere a confronto realtà territoriali differenti, limitando il fattore confondente legato alla diversa numerosità della popolazione delle aree in esame. L'approccio

metodologico adottato prevede la definizione di una probabilità p associata all'evento "ricovero per una data patologia". Il calcolo di p coincide con il calcolo del tasso di ospedalizzazione nazionale, standardizzato per classe di età rispetto alla popolazione di riferimento del censimento dell'anno 2001, per la patologia considerata, o, più in generale, per un gruppo di patologie affini per consumo di risorse (*Diagnosis Related Group*, DRG) o per caratteristiche di tipo clinico (Aggregato Clinico di Codici, ACC). La probabilità p così definita può essere considerata analoga a quella di un evento binario del tipo successo/insuccesso, che segue una distribuzione binomiale nel momento in cui si vuole calcolare la probabilità di un numero di successi (in questo caso i ricoveri) rispetto al numero di prove effettuate (in questo caso la popolazione dell'area territoriale considerata, che può coincidere con un'ASL). Avendo definito p come una costante, il valore atteso della distribuzione binomiale dipende dalla popolazione n dell'area in esame e coincide con il prodotto np . Normalizzando il valore atteso rispetto alla popolazione n , si ottiene un valore di riferimento comune alle diverse aree esaminate pari proprio a p . La rappresentazione del grafico di dispersione prevede che in un piano cartesiano – con la popolazione dell'area territoriale in ascissa e il tasso di ospedalizzazione standardizzato per età dell'area territoriale in ordinata – ogni punto corrisponda a una determinata area territoriale. Il valore p di riferimento del tasso di ospedalizzazione risulta quindi essere una linea orizzontale parallela all'asse delle ascisse, rispetto alla quale ciascuna area territoriale può collocarsi al di sopra o al di sotto, rivelando rispettivamente una situazione di potenziale inappropriata (ossia un eccessivo e ingiustificato ricorso all'ospedalizzazione) o una situazione di potenziale inadeguatezza organizzativa (ossia l'incapacità del sistema di soddisfare il bisogno di salute della popolazione). L'intervallo di accettabilità del valore del tasso di ospedalizzazione rispetto a quello di riferimento p varia con la popolazione n dell'area territoriale; nel grafico l'intervallo è compreso tra le due linee tratto-punto. Uno scostamento dal valore di riferimento p sarà

tanto più accettabile, quanto meno numerosa è la popolazione dell'area territoriale. Infatti, la procedura di normalizzazione del valore atteso si estende anche all'espressione della deviazione standard della distribuzione, che assume una dipendenza di proporzionalità inversa rispetto alla popolazione n . Questo determina un progressivo restringimento dell'intervallo di confidenza intorno al valore atteso, facendo quindi diminuire la tolleranza nell'accettare come "normali" valori di tassi di ospedalizzazione lontani dal valore di riferimento per aree territoriali con popolazioni più numerose. Il calcolo dell'intervallo di confidenza, oltre a essere dipendente dalla variabilità della deviazione standard normalizzata, è anche funzione della scelta di un coefficiente moltiplicativo adatto a garantire un'adeguata copertura della variabilità della distribuzione. Con opportune approssimazioni si è scelto un coefficiente moltiplicativo pari a 3.

Nelle *Figure 7.5* e *7.6* sono riportati i grafici relativi all'ACC di procedura "0044 – Bypass dell'arteria coronarica (CABG)" rispettivamente per gli anni 2009 e 2012. Si osserva una diminuzione del tasso di ospedalizzazione nazionale (da 39,65 a 34,15 per 100.000 abitanti, con una riduzione di quasi il 14%) e una riduzione importante della variabilità, sia all'interno delle Regioni sia tra Regioni diverse.

Le *Figure 7.7* e *7.8* riportano i tassi di ospedalizzazione osservati per l'ACC di procedura "0153 – Sostituzione dell'anca, totale e parziale", rispettivamente per gli anni 2009 e 2012. Il tasso nazionale passa da 136,43 per 100.000 abitanti nel 2009 a 139,26 per 100.000 abitanti nel 2012, con un lieve incremento di circa il 2%.

In generale la riduzione della variabilità osservata può essere letta come un indicatore di miglioramento dell'appropriatezza in termini di tendenza all'omogeneità del comportamento di erogazione dell'assistenza ospedaliera che è auspicabile in condizioni epidemiologiche simili.

I due ACC considerati rappresentano un esempio di come può essere utilizzata l'analisi della variabilità. L'analisi della variabilità fornisce alle Regioni uno strumento semplice

Figura 7.5. ACC 2007 procedura 0044 – Bypass dell'arteria coronaria (CABG) [Anno 2009].

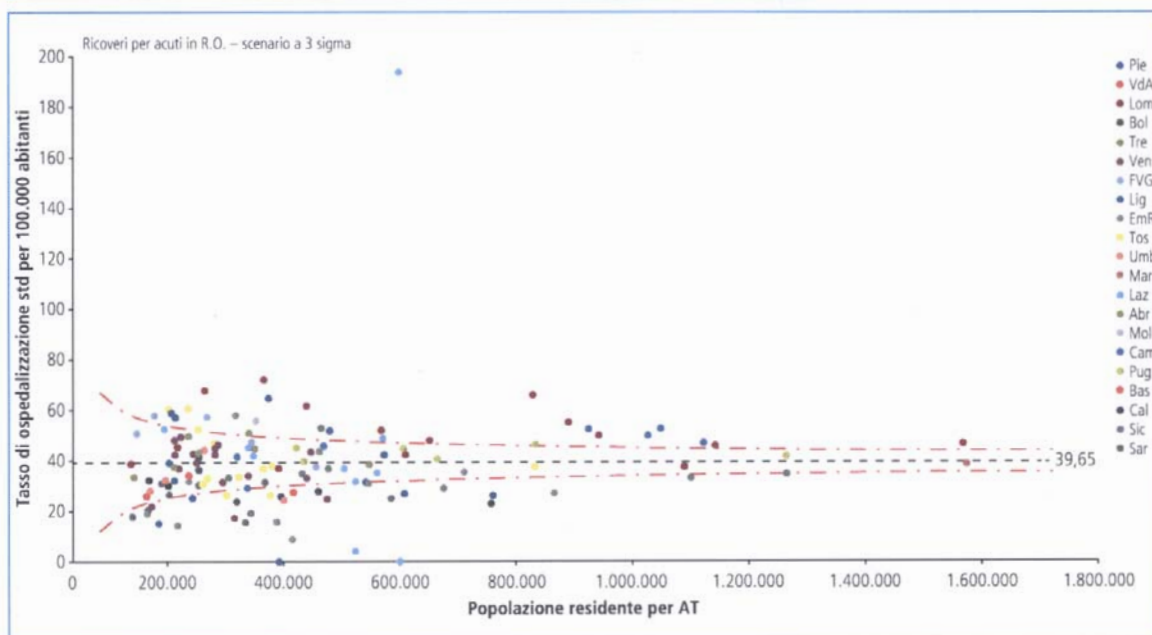
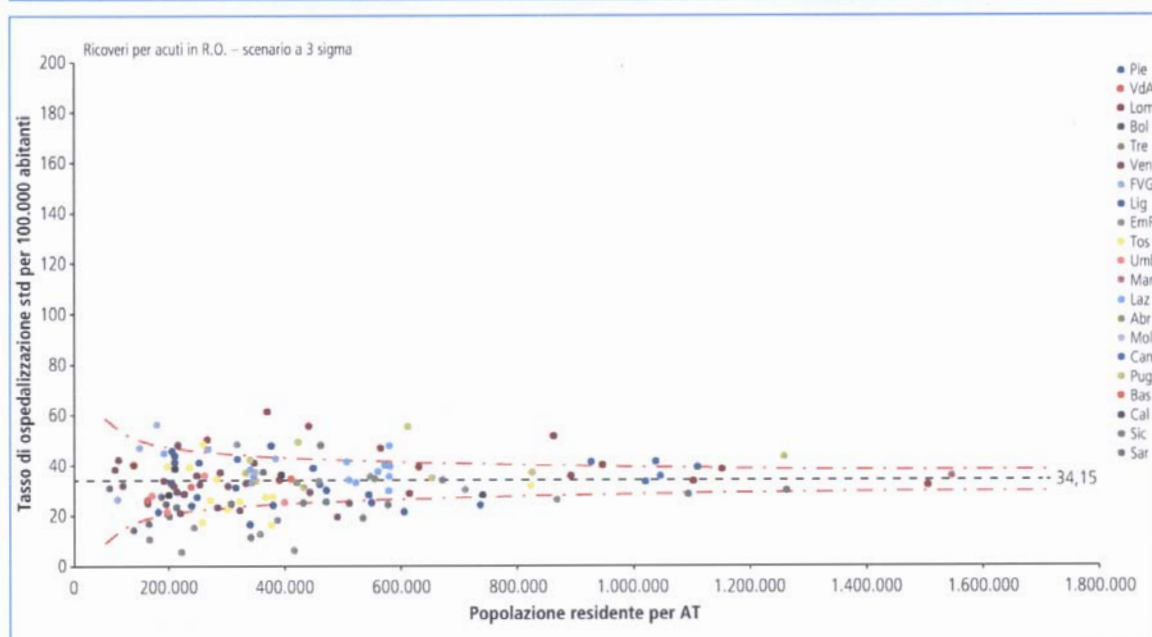


Figura 7.6. ACC 2007 procedura 0044 – Bypass dell'arteria coronaria (CABG) [Anno 2012].



per una prima rapida individuazione delle situazioni territoriali critiche su cui andare ad approfondire i motivi di ricovero ospedaliero e l'organizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici per due problemi di salute ad alto impatto sulla popolazione in termini di numero di casi.

A livello nazionale, la visione d'insieme che si

ottiene dal confronto tra le Regioni consente al Ministero della salute di ottimizzare il monitoraggio dell'equità della qualità dell'erogazione dell'assistenza in Italia, fornendo utili indicazioni per formulare le Linee di indirizzo alle Regioni e per studiare possibili interventi di supporto a queste ultime per il miglioramento della qualità dell'assistenza.

Figura 7.7. ACC 2007 procedura 0153 – Sostituzione dell'anca, totale e parziale (Anno 2009).

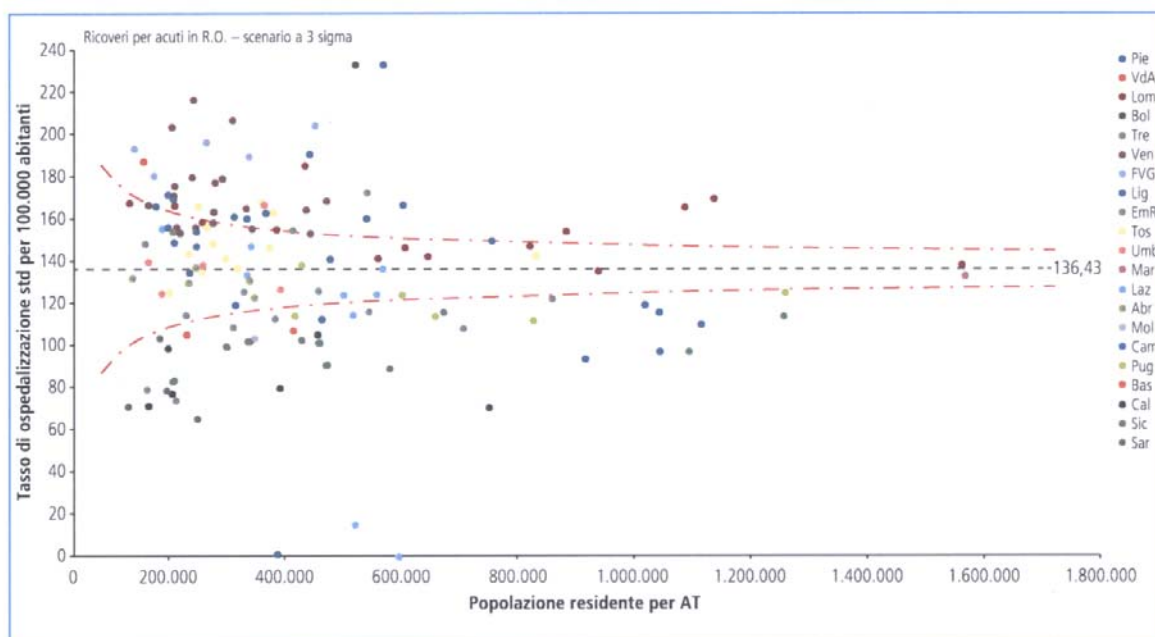
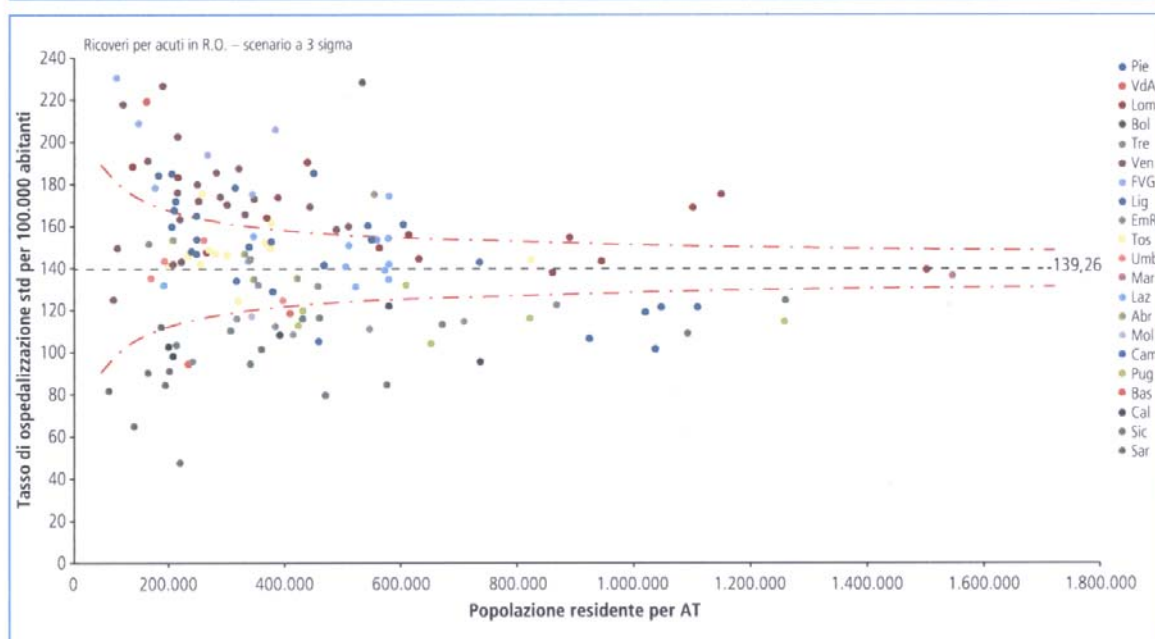


Figura 7.8. ACC 2007 procedura 0153 – Sostituzione dell'anca, totale e parziale (Anno 2012).



7.4. Il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua il monitoraggio di tutte le sperimentazioni cliniche condotte in Italia attraverso uno strumento dedicato, l'Osservatorio Naziona-

le sulla Sperimentazione Clinica (OsSC), che consente anche la condivisione delle informazioni sui *trials* clinici, a beneficio dei pazienti e degli operatori del settore.

L'OsSC dell'AIFA raccoglie i dati di tutte le ricerche cliniche condotte a livello nazionale. Al 31 dicembre 2012 le ricerche cliniche presenti in questo grande archivio risultavano essere 8.835.

L'Italia partecipa, pur se in maniera differenziata, a tutte le fasi della sperimentazione.

Nel 2012 la percentuale degli studi di fase I e II si conferma in linea con il dato degli anni precedenti rispetto al totale della ricerca clinica in Italia, attestandosi ben al di sopra del 40% totale (*Tabelle 7.1 e 7.2*).

Parallelamente, gli studi di fase III confermano l'andamento iniziato nel 2005, mantenendosi al di sotto del 50% del campione: nel 2012, infatti, questa quota rappresenta il 44,2% del totale (vedi *Tabella 7.2*).

La percentuale di sperimentazioni cliniche a carattere multicentrico si mantiene molto alta e stabile intorno all'80% del totale nell'intero periodo di riferimento, mentre la quota di studi internazionali diminuisce e si attesta nel 2012 intorno al 70% del totale delle sperimentazioni multicentriche in Italia.

L'area terapeutica maggiormente studiata nel complesso è l'oncologia (34,9% del totale), seguita da cardiologia/malattie vascolari (7,7%), malattie del sistema ematico e linfatico (7,2%), neurologia (6,0) e malattie del sistema muscolo-scheletrico (4,6%).

Per le restanti aree terapeutiche si registra una forte diversificazione degli interessi: le ricerche in anestesiology sono quasi esclusivamente sostenute dai promotori no profit, mentre le aziende farmaceutiche sono più orientate verso la reumatologia, le malattie dell'apparato respiratorio e l'endocrinologia.

Per quanto riguarda la tipologia delle strutture coinvolte in sperimentazioni cliniche, le Aziende ospedaliere universitarie, i Policlinici universitari e le Università partecipano complessivamente al 75,2% degli studi, le strutture ospedaliere al 76,5%, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) al 58,4%; i centri privati accreditati sono presenti nel 2,3% del totale degli studi clinici. Nel 2012, a parte la Basilicata, che nell'unica struttura sanitaria regionale ha condotto 15 studi clinici, la Toscana ha condotto un buon numero di studi clinici per struttura (12), se-

guita da Lombardia ed Emilia Romagna (11) e, a seguire, Lazio, Liguria e Friuli Venezia Giulia (10).

Tutta questa attività di ricerca clinica viene valutata dai Comitati etici operanti a livello locale.

Nel 2012 il numero totale dei Comitati etici, seppure ancora rilevante, è sceso a 245.

Alla fine del 2012, tuttavia, la legge n. 189/2012 (legge Balduzzi) ha previsto una drastica riduzione del numero assoluto dei Comitati etici, definendo che a livello regionale dovesse essere mantenuta la quota di 1 Comitato etico ogni milione di residenti, fatti salvi gli IRCCS, organizzati con un Comitato etico di riferimento e più Sezioni, per la loro peculiarità di strutture, a volte "monotematiche" per area terapeutica, principalmente dedicate alla ricerca.

È interessante notare che l'attività di questi organismi è concentrata solo sul 45% di essi. Infatti, su 245 Comitati etici presenti in Italia quelli che hanno rilasciato almeno un parere unico in qualità di coordinatori nel 2012 sono stati 110. Tra questi, 20 hanno rilasciato in media almeno una valutazione al mese. Questo tipo di osservazione è stato alla base della necessità di riorganizzazione della rete e compattazione di queste strutture, ai sensi della legge n. 189/2012.

La legge n. 189/2012 ha riconosciuto altresì l'AIFA quale Autorità competente per la valutazione degli studi clinici di tutte le fasi, I, II, III e IV, Bioequivalenza/Biodisponibilità.

Dati preliminari relativi all'anno 2013 evidenziano che sono state valutate dall'AIFA, nel nuovo ruolo di Autorità competente centrale, 586 sperimentazioni cliniche di fase II, III, e IV e 1.838 emendamenti sostanziali, sempre relativi alle medesime fasi.

Gli studi con terapie avanzate esaminati (terapie cellulari, terapia genica, prodotti di ingegneria tissutale) sono stati invece 10.

Nel 2013, per gli studi clinici di fase I, l'AIFA ha continuato ad avvalersi del supporto tecnico della Commissione di fase I presso l'ISS, alla quale partecipa con 2 componenti e intervenendo nella fase finale di formalizzazione dell'autorizzazione o del diniego.

Gli studi di fase I autorizzati dall'AIFA dopo questo passaggio sono stati complessivamente

te 53 e sono stati valutati 145 emendamenti sostanziali ai protocolli.

Il totale degli studi clinici e degli emendamenti sostanziali presentati all'Autorità competente risulta pertanto essere, rispettivamente, di 649 e di 1.983, confermando in generale il rapporto precedentemente osservato tra studi clinici ed emendamenti sostanziali pari a 1 a 3.

In conclusione, il numero di studi clinici nel 2013 si è mantenuto in linea con quanto osservato nel 2012 (649 verso 697 nel 2012), con una quota in aumento delle fasi cosiddette "precoci" I e II, pari a circa il 46%, testimoniando quindi come la ricerca clinica italiana, pur in una situazione di crisi globale, sia rimasta competitiva nel biennio considerato.

Tabella 7.1. Sperimentazioni cliniche (SC) con parere unico positivo per anni (SC totali: 7.441)

Anno	SC	%
2000	557	7,5
2001	605	8,1
2002	560	7,5
2003	568	7,6
2004	624	8,4
2005	664	8,9
2006	778	10,5
2007	795	10,7
2008	878	11,8
2009	752	10,1
2010	660	8,9
Totale	7.441	100

Tabella 7.2. Sperimentazioni cliniche (SC) per anno e fase (SC totali: 8.835)

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq/Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2000	0	0	156	28	346	62,1	43	7,7	12	2,2	557	100
2001	0	0	203	33,6	328	54,2	55	9,1	19	3,1	605	100
2002	0	0	214	38,2	293	52,3	40	7,1	13	2,3	560	100
2003	0	0	202	35,6	312	54,9	47	8,3	7	1,2	568	100
2004	6	1	223	35,7	326	52,2	57	9,1	12	1,9	624	100
2005	24	3,6	230	34,6	325	48,9	78	11,7	7	1,1	664	100
2006	19	2,4	305	39,2	355	45,6	81	10,4	18	2,3	778	100
2007	22	2,8	307	38,6	355	44,7	103	13	8	1	795	100
2008	46	5,2	326	37,1	396	45	105	11,8	7	0,8	880	100
2009	43	5,7	284	37,5	300	39,4	127	16,5	7	0,9	761	100
2010	53	8	250	37,4	283	42,1	79	11,7	5	0,8	670	100
2011	46	6,8	261	38,6	284	42	82	12,1	3	0,4	676	100
2012	41	5,9	258	37	308	44,2	87	12,5	3	0,4	697	100
Totale	300	3,4	3.219	36,2	4.211	48,5	984	10,9	121	1,5	8.835	100

7.5. Il monitoraggio sull'impiego dei medicinali e sulla spesa farmaceutica

Nel 2012 ogni italiano ha acquistato in media 30 confezioni di medicinali attraverso le farmacie pubbliche e private, per un totale di oltre 1,8 miliardi di confezioni (in riduzione rispetto all'anno precedente del -0,4%).

La spesa farmaceutica totale, pubblica e pri-

vata, è stata pari a 25,5 miliardi di euro, il 76% dei quali è stato rimborsato dal SSN. In media, per ogni cittadino italiano, la spesa per farmaci è stata di circa 430 euro. Le dosi giornaliere totali prescritte ogni 1.000 abitanti nel 2012 sono state 1.626,8.