

specificativa normativa, documentazione, iniziative ed esperienze di coinvolgimento e partecipazione o a descrivere i modelli organizzativi previsti per presidiare la specifica tematica (Tabella 1).

3.3.2 Esposizione e valutazione critica dei dati

Al questionario hanno risposto la quasi totalità delle regioni (20/21) e ciò dimostra l'elevata sensibilità istituzionale a tali problematiche. L'analisi dei risultati dell'indagine consente inoltre di effettuare una prima valutazione delle aree che necessitano di una particolare attenzione o di ulteriori sviluppi. In particolare si è evidenziato che le aree della normativa e pianificazione, della tutela dei diritti e dell'organizzazione e gestione hanno un punteggio più alto ovvero hanno avuto una attenzione maggiore da parte delle regioni, mentre appaiono meno implementate le strategie di comunicazione e in particolare quelle relative alle attività di valutazione.

3.3.3 Indicazioni per la programmazione

Il coinvolgimento dei cittadini è un percorso iniziato diversi anni fa attraverso lo strumento della carta dei servizi per potenziare le attività di comunicazione da parte delle Aziende Sanitarie nei confronti del personale e dei cittadini.

I documenti programmatori del SSN prevedono molteplici occasioni e

forme di partecipazione, nella prospettiva della equità e del superamento delle ineguaglianze, a livello nazionale, regionale ed aziendale tra cui: la progettazione e valutazione dei servizi (piani sanitari), la Carta dei servizi, il bilancio sociale, i progetti di sviluppo della qualità, le indagini di gradimento. Tuttavia i programmi di partecipazione si sono sviluppati in forma eterogenea nelle diverse realtà del Paese mentre lo sviluppo della partecipazione e l'empowerment deve costituire un impegno trasversale di ciascun operatore, dei singoli dipartimenti e servizi e delle istituzioni sanitarie di tutto il paese.

Alla luce delle esperienze nazionali ed internazionali appare necessario avviare specifiche strategie per promuovere il coinvolgimento dei cittadini e delle loro associazioni, la valutazione adottando un sistema di indicatori di monitoraggio, l'applicazione e l'aggiornamento della Carta dei Servizi, le azioni volte a coinvolgere, condividere ed orientare i cittadini nella scelta delle cure e nella collaborazione al proprio piano terapeutico e rilevazioni annuali di valutazione dei servizi da parte dei cittadini e dei pazienti.

È quindi indispensabile disporre di un modello di riferimento per il coinvolgimento di pazienti, cittadini e operatori, che contempli un sistema di indicatori per la valutazione e prototipi di strumenti per il coinvolgimento dei cittadini, dei pazienti, dei familiari e dei volontari.

3.4 Linee guida

3.4.1 Introduzione

Le linee guida rappresentano un importante determinante di governo clinico finalizzato al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria

e dell'appropriatezza della risposta assistenziale da parte delle Regioni e P.A. (Tabella 1).

Le politiche e le strategie nazionali per lo sviluppo delle linee guida nel nostro sistema sanitario prevedono

Tabella 1 – Linee guida nazionali prodotte fino al 2008

Impiego della diagnostica per immagini delle lesioni focali epatiche
Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto - 2008
La gestione della sindrome influenzale - 2008
Appropriatezza e sicurezza degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia - 2008
Gli interventi precoci nella schizofrenia
Prevenzione delle cadute da incidente domestico negli anziani
Cardiologia riabilitativa e prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari
Il coinvolgimento dei cittadini nelle scelte in Sanità
La diagnostica per immagini
Revisione sistematica sulle protesi d'anca: affidabilità dell'impianto
Diagnosi e terapia del carcinoma ovarico
Raccomandazioni per la diagnostica delle malattie tiroidee
Cancro del colon-retto
Uso del vaccino anti epatite A in Italia
Carte del rischio cardiovascolare
Diagnosi oncologica precoce
HBV e HCV nel personale ospedaliero
Appropriatezza della diagnosi e del trattamento chirurgico dell'ernia del disco lombare sintomatica

Fonte: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - DG Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema.

anche la valorizzazione della ricerca traslazionale e la promozione dello sviluppo dei percorsi diagnostico-terapeutici nei contesti locali, con particolare riferimento agli ambiti assistenziali per i quali sono disponibili evidenze scientifiche. Ciò anche al fine di favorire la predisposizione di quell'ambiente lavorativo idoneo affinché i professionisti sanitari possano erogare prestazioni efficaci e sicure (Tabella 2).

3.4.2 Esposizione e valutazione critica dei dati, con eventuali confronti territoriali (regionali o Europei)

Nell'ambito del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS), è stato avviato un pro-

gramma finalizzato al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria attraverso la produzione, la disseminazione e l'implementazione di linee guida e raccomandazioni relative alla appropriatezza dei comportamenti clinici. Tale programma è stato realizzato attraverso il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), che coinvolge le istituzioni centrali, le Regioni e P.A. e le società scientifiche. Sono state previste quattro tipologie di attività interdipendenti: attività scientifica di elaborazione ed aggiornamento di linee guida, revisioni rapide e conferenze di consenso, attività di informazione, attività di formazione ed attività di implementazione, che include anche la produzione di indicatori specifici per il monitoraggio dell'implementazione dei percorsi clinici raccomandati.

Tabella 2 – Conferenze di consenso prodotte fino al 2008

Prevenzione delle complicanze trombotiche associate all'uso di estro-progestinici in età riproduttiva
Quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva?
Gestione delle ipertransaminasemie croniche asintomatiche non virus, non alcol correlate
Lo screening per infezione da virus dell'epatite C negli adulti in Italia

Fonte: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - DG Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema.

Le informazioni sulle attività del sistema nazionale linee guida sono disponibili sul sito web del SNLG (www.snlg-iss.it).

3.4.3 Indicazioni per la programmazione

Ai fini di un uso razionale delle risorse, sarà importante favorire la produzione di nuove linee guida nazionali, con il supporto degli organismi centrali, quali l'Istituto Superiore di Sanità e l'Age.Na.S. e promuovere le linee-guida disponibili a livello internazionale, quando elaborate in modo conforme ai criteri di validità tecnico-scientifica riconosciuti dalla comunità medico-scientifica internazionale.

Sarà altresì rilevante elaborare programmi per la promozione dell'uniforme applicazione di linee guida da parte delle Regioni e P.A., con particolare riferimento agli ambiti assistenziali per i quali sia ottenibile una migliore appropriatezza clinica ed organizzativa, nella forma di percorsi

diagnostico-terapeutici, anche con il supporto dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Age.Na.S..

Inoltre la promozione e la diffusione dei percorsi diagnostico-terapeutici, scelti in condivisione con le Regioni e P.A., dovrà svilupparsi anche attraverso iniziative formative da realizzare nell'ambito dei programmi regionali di ECM per favorire la conoscenza da parte dei professionisti.

Per favorire il cambiamento della pratica clinica nonché la scelta delle migliori modalità organizzative, nonché ridurre il gap esistente tra il livello gestionale ed il livello operativo, le politiche aziendali di governo clinico dovranno prevedere il coinvolgimento dei Collegi di Direzione Aziendali nei piani locali di adattamento ed applicazione dei percorsi diagnostico-terapeutici, comprensivi della individuazione dei fattori di possibile ostacolo alla loro adozione, delle conseguenti strategie di adozione locale e degli indicatori di processo e/o esito appropriati per la valutazione di impatto sulla efficacia, efficienza e qualità dei servizi resi.

3.5 Sistemi di accreditamento e certificazione della qualità

3.5.1 Introduzione

Il miglioramento dei sistemi di gestione della qualità per l'erogazione delle prestazioni sanitarie previste dai livelli essenziali di assistenza rappresenta un impegno strategico per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), nel contesto delle azioni di riordino e rimodellamento strutturale a cui le istituzioni sanitarie sono chiamate, con lo scopo di pianificare, assicurare, controllare e migliorare la qualità dei servizi, secondo un approccio di sistema in un modello di sviluppo complessivo che coinvolga i pazienti, i professionisti e l'organizzazione. In questo

approccio di sistema, una delle tematiche più rilevanti è quella dell'accREDITAMENTO, disciplinato dal D.P.R. 14 gennaio 1997 che individuava requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e poneva in capo alle Regioni e Province Autonome (P.A.) la responsabilità della definizione di standard di qualità, quali requisiti ulteriori per il conferimento dell'accREDITAMENTO istituzionale alle strutture, già autorizzate, a cui seguiva, per l'erogazione di prestazioni per conto del SSN, la stipula di Accordi contrattuali. Nel corso degli

anni, si è assistito ad una disomogenea applicazione dell'accreditamento istituzionale, con un numero ancora limitato di Regioni e P.A. che si sono dotate di strumenti in termini di ulteriori requisiti e standard, mentre in molte altre si è assistito alla proposizione di forme di accreditamento transitorio/provisorio, che mal si conciliano con la necessità di garantire un miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e dell'organizzazione delle aziende sanitarie. Anche per questo, la Legge Finanziaria 2007 ha disposto la cessazione dal 1° gennaio 2008 degli accreditamenti transitori delle strutture private già convenzionate, non confermati da accreditamenti provvisori o definitivi disposti dalle Regioni e che le Regioni procedano ad adottare provvedimenti finalizzati a garantire che dal 1° gennaio 2010 cessino anche gli accreditamenti provvisori delle strutture private.

In questo contesto, si è assistito ad un crescente ricorso a forme di accreditamento/certificazione di qualità dei servizi sanitari secondo procedure internazionalmente riconosciute, che sono ricomprese nei cosiddetti Sistemi di valutazione esterna della qualità; ciò al fine di garantire ai pazienti adeguati livelli di sicurezza e di qualità dell'assistenza e di soddisfare la necessità di sostenere l'attività dei professionisti sanitari, anche con riferimento alla crescente diffusione di reti internazionali di cooperazione in campo sanitario che impongono specifici requisiti di accreditamento definiti da enti esterni. In questo ambito, terminologia e glossario non sono sempre univoci ma, sulla base della letteratura internazionale, è possibile considerare un sistema di valutazione esterna della qualità come un processo volontario per il miglioramento dell'organizzazione e dell'erogazione di servizi sanitari, intrapreso da enti che erogano servizi, valutati da un'autorità non di parte, a fronte di standard definiti ed esplicitati da gruppi di esperti, che, rimanendo imparziale, coinvol-

ge utenti, erogatori, finanziatori ed istituzioni. Rispetto all'accreditamento istituzionale, che è un istituto "obbligatorio" previsto da una norma di legge, necessario per diventare erogatori di prestazioni per conto e a carico del SSN, l'accreditamento/certificazione conseguito attraverso i Sistemi di valutazione esterna della qualità è di natura volontaria e concesso da organismi privati formati da professionisti qualificati, anziché da soggetti istituzionali.

Sulla base delle scelte di governo delle singole Regioni e P.A., tali sistemi sono stati applicati in alcuni contesti a livello dell'intero ambito regionale o di una parte di esso, anche se questo approccio è ancora limitato come scelta strategica di cultura e pratica dei sistemi sanitari. In altre realtà, invece, la direzione strategica delle singole aziende ha intrapreso autonomamente il percorso dell'accreditamento volontario. In aggiunta, la normativa per il riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS prevede il possesso della certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute. Il percorso di accreditamento/certificazione è stato seguito anche a livello di singolo dipartimento/Unità Operativa (UO) con lo scopo di poter partecipare alle reti transnazionali di assistenza e di ricerca, che richiedono la presenza di requisiti e standard definiti e riconosciuti a livello internazionale. Infine, sulla base di un documento prodotto dalla Commissione nazionale ECM nel 2003, sono previste forme di certificazione e accreditamento per i provider della formazione.

I Sistemi di valutazione esterna della qualità più diffusi in Italia in campo sanitario sono la certificazione secondo le norme ISO 9000, l'accreditamento tra pari, il sistema della Joint Commission International (JCI), il modello dell'European Foundation for Quality Management (EFQM) ed il sistema del Canadian Council for Health Service Accreditation (CCHSA, che

dal 2008 ha assunto la denominazione di Accreditation Canada - Driving Quality Health Services).

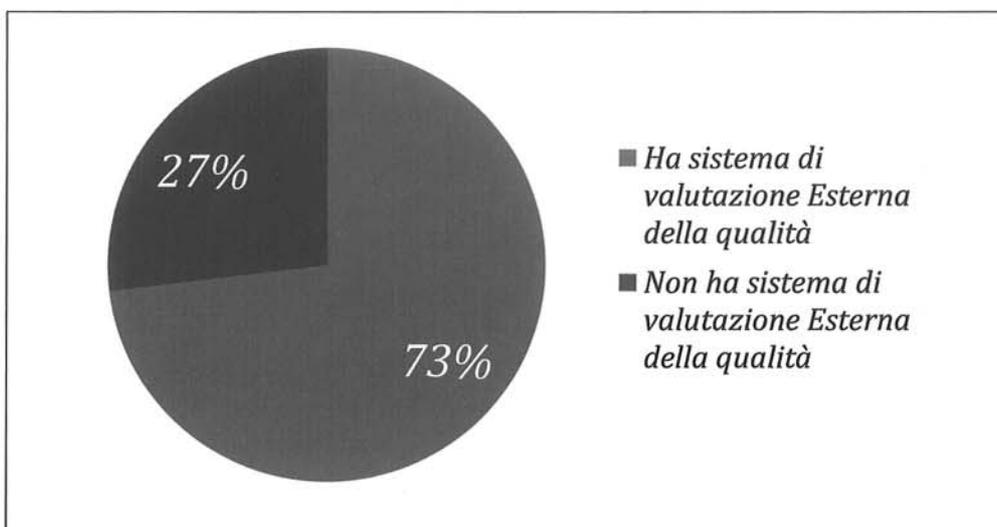
In considerazione della mancanza nel nostro Paese di rapporti e dati che fornissero elementi di riflessione su scala nazionale rispetto alla tematica di interesse, il Ministero, tramite l'Ufficio qualità della Direzione Generale della Programmazione sanitaria, ha condotto una rilevazione nazionale dei Sistemi di valutazione esterna della qualità adottati dalle Aziende sanitarie, per favorire la conoscenza delle logiche e degli strumenti della qualità adottati in ambito sanitario e promuovere un confronto su tale tematica. Questa prima rilevazione, oltre agli scopi prevalentemente conoscitivi, ha trovato ulteriore motivazione in atti parlamentari della precedente legislatura e confermati dalla legislatura attuale, che prevedono nell'ambito della Commissione parlamentare d'inchiesta del Senato sulla efficacia ed efficienza del Servizio Sanitario Nazionale e della Commissione parlamentare di inchiesta della Camera sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali, di acquisire elementi conoscitivi in merito alla "diffusione

delle metodiche di verifica e revisione della qualità e la conseguente ricaduta sulla programmazione e sulla gestione dei servizi sanitari". Questa indagine si inserisce, inoltre, nell'ambito delle attività di promozione della qualità e del governo clinico e degli strumenti per la sicurezza dei pazienti che il Ministero intende sostenere.

3.5.2 Esposizione e valutazione critica dei dati

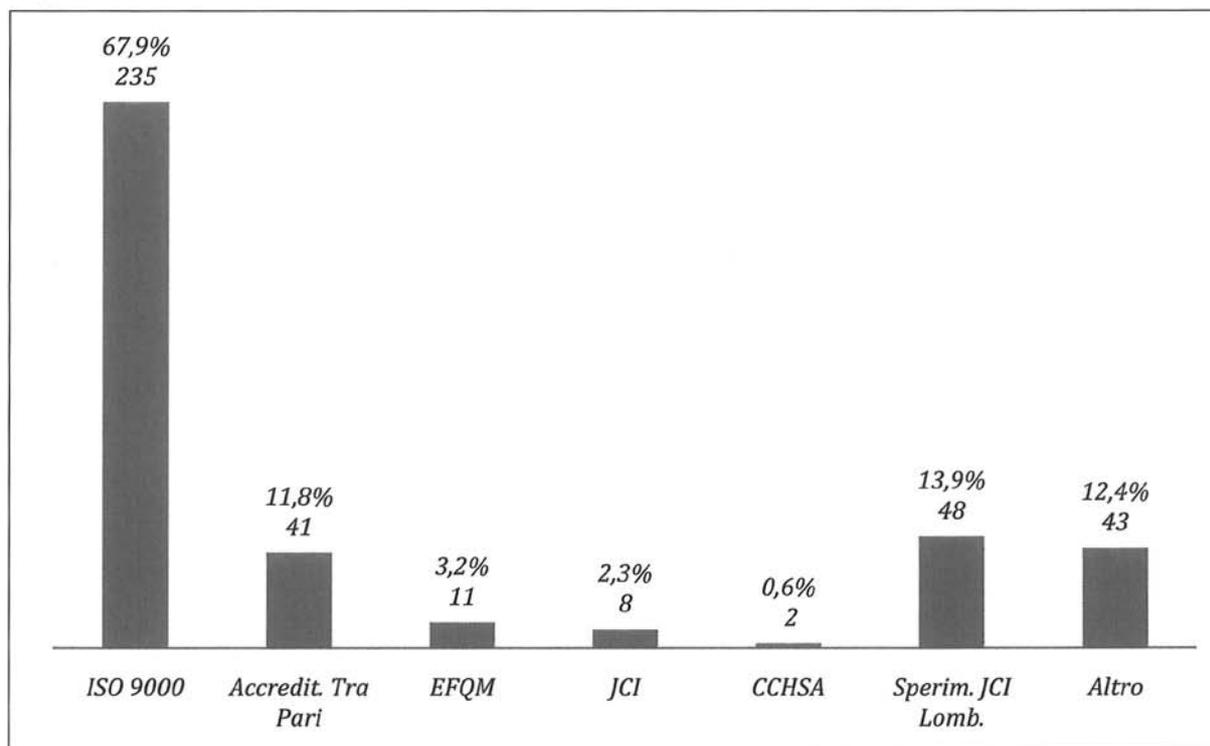
L'indagine condotta dal Ministero ha avuto un tasso di rispondenza del 91,53% (346 su 378 Aziende sanitarie). Al termine della rilevazione (Figura 1) è risultato che il 73,1% delle Aziende rispondenti (253/346) ha applicato all'intera organizzazione o a parte di essa uno o più Sistemi di valutazione esterna della qualità. Per quanto attiene alla tipologia dei Sistemi di Valutazione Esterna della Qualità adottati nelle aziende rispondenti (Figura 2) il 67,9% delle Aziende (235/346) ha adottato un Sistema secondo le norme ISO 9000:2000, in una o più strutture/processi aziendali. L'Accreditamento tra pari risulta presente nell'11,8% dei casi (41/346), mentre

Figura 1 – Diffusione dei sistemi di valutazione esterna della qualità in Sanità



FONTE: Elaborazioni Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - DG Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema.

Figura 2 – Tipologia sistemi di valutazione esterna della qualità nelle aziende rispondenti (valori percentuali e assoluti)



FONTE: Elaborazioni Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - DG Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema.

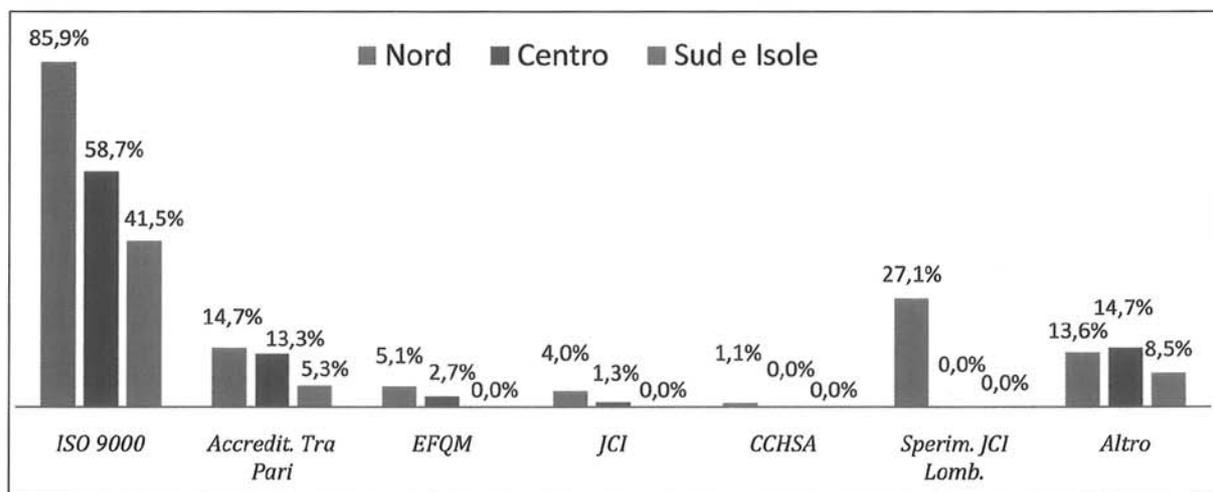
l'Accreditamento previsto dalla Joint Commission International è stato dichiarato dal 2,3% (8/346). Il modello EFQM e il sistema CCHSA risultano essere presenti, rispettivamente, in 11 e 2 Aziende. Tra le 91 Aziende che hanno riportato la voce "Altro", 48 sono inserite nel "Programma Triennale Regionale per l'implementazione del Sistema di Valutazione delle Aziende accreditate e del Management delle Aziende Sanitarie Pubbliche", basato su un set di standard tra quelli previsti dal programma JCI, adottato esclusivamente dalla Regione Lombardia. Per quanto riguarda la distribuzione geografica, dall'indagine emerge la presenza di un gradiente decrescente Nord-Sud rispetto alla presenza di tali sistemi (Figura 3). L'indagine ha poi analizzato in dettaglio maggiore i settori certificati ISO, vista la loro numerosità e dalla rilevazione è emerso che 2.230 settori sono stati oggetto di certificazione

secondo le norme ISO 9000:2000, con una media nazionale di circa 10 settori certificati ISO per Azienda. Tali settori sono stati raggruppati (Figura 4) in sei macroaree: 1) assistenza ospedaliera, 2) assistenza territoriale, 3) prevenzione, 4) servizi (laboratorio, radiologia, medicina trasfusionale, servizi farmaceutici, anatomia patologica), 5) direzione strategica, 6) "intera azienda", sulla base delle seguenti caratteristiche:

- tipologia assistenziale secondo i principi dei LEA;
- erogazione di Servizi trasversali sia ospedalieri che territoriali che di prevenzione;
- attività di programmazione e gestione aziendale;
- diffusione della certificazione all'intera Azienda.

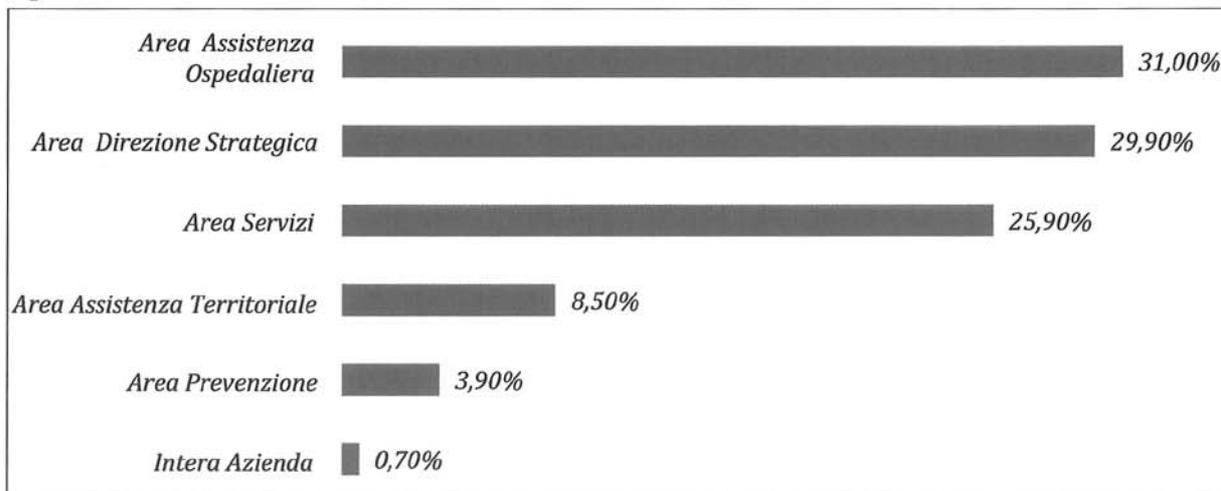
Di conseguenza i 2.230 settori certificati risultano così distribuiti nelle sei macroaree: assistenza ospedaliera (n. 692, pari al 31%), territoriale (n. 189,

Figura 3 – Tipologia sistemi di valutazione esterna della qualità nelle aziende rispondenti per Area Geografica (Val. %)



FONTE: Elaborazioni Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - DG Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema.

Figura 4 – Classificazione dei settori certificati ISO 9000 in Macroaree



FONTE: Elaborazioni Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - DG Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema.

pari all'8,5%) e di prevenzione (n. 88, pari al 3,9%), a cui sono state aggiunte, per le caratteristiche peculiari, l'area dei Servizi (n. 578, pari al 25,9%), l'area relativa alla Direzione strategica, generale, sanitaria e amministrativa (n. 667, pari al 29,9%) e l'area relativa alla certificazione dell'intera azienda (n. 16 strutture, pari allo 0,7%).

I risultati confermano l'interesse per questa tematica da parte delle strutture sanitarie coinvolte, come indicato dalla rispondenza (91,5%) da parte

delle Aziende. Pur confermando la grande diffusione della certificazione negli ambiti relativi ai settori amministrativi e dei servizi, si va affermando una sua estensione anche ad attività a valenza strettamente sanitaria, sia ospedaliera che territoriale, e sociosanitaria territoriale.

Il sistema di Certificazione ISO 9000 risulta essere quello a maggiore diffusione sul territorio nazionale, in particolare nelle regioni del Nord Italia. Per quanto riguarda la riparti-

zione dei costi annui sostenuti dalle Aziende per il mantenimento e/o conseguimento delle Certificazioni ISO 9000:2000 è emerso che notevoli sono stati gli investimenti nella formazione del personale così come quelli relativi ai costi di consulenza; inoltre, il 16% dei costi rilevati complessivamente sono stati assorbiti dalla retribuzione, a vario titolo, del personale coinvolto nell'attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità all'interno dell'Azienda.

3.5.3 Indicazioni per la programmazione

La tematica dei sistemi di valutazione esterna di qualità quale strumento di accreditamento/certificazione si sta progressivamente diffondendo, seppure a macchia di leopardo, nel nostro paese. Tale aspetto merita una particolare attenzione, anche sulla base dell'evoluzione temporale che l'accreditamento ha avuto nello sviluppo del SSN. Infatti, nel corso degli anni, il significato di accreditamento si è andato evolvendo e, da una fase in cui l'accreditamento come previsto dal D. Lgs. 502/92 era funzionale soprattutto al processo di aziendalizzazione, successivamente, attraverso "aggiustamenti" normativi si è giunti al Piano Sanitario Nazionale 1994-1996, a seguito del quale è stato considerato funzionale ai processi di miglioramento della qualità e della "parificazione/equiparazione" tra erogatori pubblici e privati. In seguito, con il D. Lgs. 229/99, art. 8 quater, l'accreditamento doveva diventare elemento fondamentale per il rilancio dei processi di programmazione sanitaria, anche attraverso un atto di indirizzo e coordinamento nazionale che non fu mai emesso, in quanto non superò la fase valutativa degli organi di controllo, anche per gli intervenuti cambiamenti nell'assetto costituzionale del nostro Paese introdotti dalla Legge Costituzionale 3/01.

Attualmente il tema dell'accreditamento va ricondotto alle esigenze del particolare momento che caratterizza la programmazione sanitaria nazionale, che richiede di porre una particolare enfasi sull'aspetto della garanzia della qualità, in particolare ai fini della tematica sempre più rilevante della sicurezza delle cure, come testimoniato anche dall'intesa del 2006 Stato-Regioni sul Patto per la salute, che prevede, tra l'altro, di sviluppare un Programma nazionale per la promozione permanente della qualità del SSN.

In altre parole, si rende necessario ripensare al significato di accreditamento, affiancando agli aspetti strutturali, tecnologici ed organizzativi, gli aspetti di carattere valutativo in termini di processi ed esiti, tenuto conto dei cambiamenti intercorsi nel SSN, in particolare per la costruzione di reti tra strutture a differente intensità assistenziale e con una sempre maggiore integrazione dei percorsi assistenziali diagnostico-terapeutici.

In tal senso quindi, mentre l'accreditamento istituzionale così come normato dovrà accentuare i suoi connotati di strumento di programmazione regionale e aziendale, il livello di programmazione nazionale, dovrà privilegiare la definizione di profili qualitativi di riferimento, necessari per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia, come anche per la determinazione del fabbisogno finanziario. Ciò significa che dovrà essere dato maggiore spazio all'accreditamento volontario di eccellenza, quale elemento centrale degli strumenti di programmazione nazionale e quindi regionale. Questo anche per poter rispondere adeguatamente alle dinamiche di integrazione europea, nel contesto dell'attuale processo di definizione della proposta per una direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea "on the application of patients' rights in cross-border healthcare".

La rilevazione e le riflessioni maturate hanno posto l'accento sulla

necessità di realizzare un programma sistematico di monitoraggio, condiviso con Regioni e P.A., sulla diffusione dei Sistemi di valutazione esterna della qualità, in grado di valutare l'efficacia e l'efficienza di tali Sistemi, attraverso specifici indicatori. Ciò potrà essere condotto tramite una sperimentazione, sulla base delle criticità emerse, di un'attività analitica di monitoraggio su un campione di strutture sanitarie, ovvero nell'ambito di una specialità, al termine della quale produrre un documento di riferimento per la diffusione e l'implementazione dei Sistemi di valutazione esterna della qualità nelle strutture sanitarie. A queste azioni potrà fare seguito un Programma sistematico di monitoraggio, che funga da clearin-house dei Sistemi di valutazione esterna della qualità adottati nelle strutture sanitarie, per mettere in evidenza aspetti positivi e criticità, promuovendo interventi puntuali e verificabili di miglioramento, anche per il valore etico che tali interventi hanno

a garanzia della qualità e della sicurezza nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

Bibliografia essenziale

DPR 14 gennaio 1997, "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle P.A. di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".

John Øvretveit (2003). What are the best strategies for ensuring quality in hospitals?, World Health Organization

Legge costituzionale 3/01, "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione" - pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 248 del 24 ottobre 2001.

Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the application of patients' rights in cross-border healthcare. General Secretariat of the Council of the European Union, 2009.

Shaw CD (2000). External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries, *International Journal for Quality in Health care*; 12 p.169-175.

3.6 Farmacovigilanza

La Farmacovigilanza è il processo di monitoraggio continuo della sicurezza delle specialità medicinali in commercio. Gli obiettivi principali sono l'identificazione di qualsiasi potenziale segnale di allarme relativo ai medicinali e la prevenzione delle reazioni avverse ai farmaci. In sintesi le attività si svolgono in tre fasi: 1) identificazione del segnale, 2) valutazione con quantificazione dei rischi, 3) adozione di misure di minimizzazione dei rischi inclusa la comunicazione ai soggetti interessati. Parti integranti del processo sono le continue attività di formazione/informazione. È evidente che la farmacovigilanza comprende un insieme di attività complesse e multidisciplinari che possono essere affrontate

solo con sistemi nazionali organizzati ed integrati a livello internazionale.

L'identificazione di un segnale è resa possibile attraverso il continuo monitoraggio e la valutazione delle informazioni di sicurezza provenienti da numerose fonti (segnalazioni spontanee, studi clinici, letteratura scientifica, rapporti periodici di sicurezza delle aziende, sistemi di farmacovigilanza di altri paesi, centri antiveneno, etc.).

In Italia le segnalazioni spontanee sono raccolte e gestite in modo informatizzato attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, attiva dal 2001, che collega tra loro l'AIFA, le strutture sanitarie, le Regioni e le aziende farmaceutiche.

Nel 2007 e nel 2008 le attività di far-

Tabella 1 – Numero di segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse per anno

2005	5.709
2006	6.548
2007	9.741
2008	11.493

FONTE: Rete nazionale di farmacovigilanza.

macrovigilanza sono continuate e sono state potenziate anche attraverso il consolidamento della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (con il coinvolgimento dei centri regionali) e del suo collegamento ad Eudravigilance ed al Centro Collaboratore OMS per il Monitoraggio Internazionale dei Farmaci di Uppsala.

Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci sono aumentate rispetto agli anni precedenti superando il massimo storico finora riscontrato (11.500 segnalazioni nel 2008, rispetto alle 6.000 del 2006) (Tabella 1).

L'incremento numerico delle segnalazioni è stato abbastanza diffuso in diverse Regioni, ma ha raggiunto valori particolarmente marcati nelle Regioni che hanno attivato o potenziato il centro di riferimento regionale per la farmacovigilanza, in particolare Lombardia e Toscana che insieme rappresentano la zona di provenienza di oltre il 50% delle segnalazioni nazionali (Figura 1).

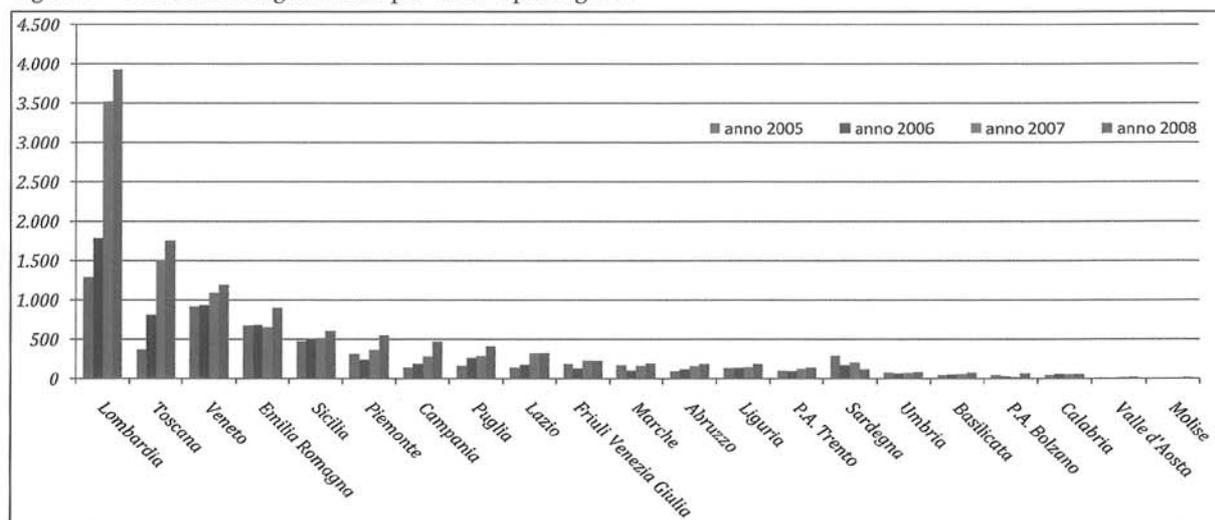
Oltre all'aumento numerico è

comunque riscontrabile un miglioramento qualitativo delle segnalazioni con maggior completezza delle informazioni, inclusa una maggiore frequenza di aggiornamenti sul caso.

La costante attività di monitoraggio delle segnalazioni spontanee ha permesso di evidenziare alcuni segnali di allarme relativi a medicinali somministrati in età pediatrica; dopo i necessari approfondimenti, sono state adottate misure regolatorie a tutela dei bambini, come ad esempio l'azione sul cefaclor, sui decongestionanti nasali, sugli antiemetici, la controindicazione per il collirio contenente efedrina, o quella sui farmaci con codeina e sulla loperamide.

Sempre in ambito pediatrico particolarmente rilevante è stata la collaborazione con il Centro Antiveneni di Milano le cui segnalazioni hanno portato ad esempio a modificare i confezionamenti esterni di un antipiretico destinato ai bambini al fine di ridur-

Figura 1 – Numero di segnalazioni per anno e per regione



FONTE: Rete nazionale di farmacovigilanza.

re/evitare il rischio di esposizione a sovradosaggio. Si è rafforzata l'attività di controllo sui farmaci posti sotto particolari forme di monitoraggio come il Tysabri od il metilfenidato ed è stata estesa ad altre molecole (come incretine e ivabradina) l'istituzione dei registri, già attivi ad esempio per i farmaci oncologici e biologici.

È stata rafforzata la collaborazione con i centri regionali, che hanno fornito un supporto alla attività di rete, hanno effettuato il controllo di qualità sulle codifiche, la valutazione del nesso di causalità ed hanno partecipato all'analisi dei segnali e alla redazione del bollettino di farmacovigilanza "Reazioni".

È continuata l'attività regolatoria che ha visto la farmacovigilanza particolarmente impegnata in alcune problematiche di sicurezza di farmaci particolarmente utilizzati in Italia come l'epatotossicità da nimesulide, i rischi da glitazoni e quelli connessi all'uso di derivati dell'ergot, la contaminazione delle eparine. Sono stati aggiornati gli stampati di interesse classi di farmaci o di principi attivi e i rapporti periodici di sicurezza inclusi quelli connessi alle procedure di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed è stato assicurato il contributo all'elaborazione di una linea guida per la stesura dei foglietti illustrativi dei medicinali.

Inoltre, poiché il D. Lgs. 219/06 ha introdotto nuovi compiti per la farmacovigilanza, è stata garantita la partecipazione ad un corso di formazione sulle ispezioni di farmacovigilanza svoltosi ad Edimburgo.

La legge finanziaria del 2007 ha previsto la costituzione presso l'AIFA di un fondo pari a 25 milioni di euro per attività di farmacovigilanza attiva. Su proposta del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali è stato approvato l'accordo Stato-Regioni e Province Autonome secondo il quale le Regioni elaborano e propongono progetti concordati con l'AIFA e stipulano apposite conven-

zioni per poter accedere al fondo. Nel 2008 sono stati valutati i progetti di farmacovigilanza attiva presentati dalle singole Regioni.

Le linee di indirizzo per l'anno 2008 hanno avuto come obiettivo la realizzazione di iniziative volte a migliorare la conoscenza sul rapporto beneficio-rischio dell'uso dei farmaci dopo la commercializzazione e, in particolare, le aree tematiche identificate sono state le seguenti:

- farmacovigilanza attiva;
- valutazione dell'uso dei farmaci e promozione dell'appropriatezza prescrittiva;
- informazione indipendente;
- potenziamento delle attività di farmacovigilanza dei Comitati Etici nelle sperimentazioni cliniche.

Nel corso dell'anno sono stati presentati complessivamente 106 progetti che sono stati valutati tenendo presente alcuni obiettivi principali:

- che tutte le Regioni utilizzassero i fondi;
- che tutte le Regioni proponessero dei progetti con definizione di obiettivi misurabili, quantificazione della spesa e rapporto finale;
- che una parte dei fondi fossero destinati a progetti multiregionali o nazionali.

Gli obiettivi posti sono stati essenzialmente raggiunti e nel 2008 sono state stipulate 8 convenzioni con le Regioni Campania, Emilia-Romagna, Lazio, Marche, Molise, P.A. di Bolzano, Piemonte e Valle d'Aosta.

In merito alle attività di formazione sia nel 2007 che nel 2008 è stato svolto il II Corso Avanzato di Farmacovigilanza per i responsabili di FV delle strutture sanitarie.

Nell'ottica di garantire una maggiore trasparenza delle informazioni sulle reazioni avverse e di fornire un'informazione di ritorno agli operatori sanitari, particolare impegno è stato dedicato al potenziamento dell'informazione sulla sicurezza dei farmaci, attraverso la pubblicazione sul sito

dell'AIFA delle Note Informative Importanti e dei comunicati stampa, la partecipazione alla redazione del Bollettino di Informazione sui Farmaci (BIF) e la pubblicazione di Reazioni, con la versione bimestrale cartacea e quella on line pubblicata ogni dieci giorni. Importante ai fini della comunicazione tra gli operatori sanitari è senz'altro la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, che permette la trasmissione selettiva di informazioni ai 350 responsabili locali di FV delle ASL e Aziende Ospedaliere e ai 750 responsabili di FV delle Aziende.

Sul piano internazionale è stato garantito il contributo all'attività dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) sia con la partecipazione diretta al Pharmacovigilance Working Party, sia attraverso la collaborazione continua con l'EMA e gli Stati Membri. Nel 2008 sono stati assicurati la partecipazione ai lavori del CHMP Vaccines Working Group e il contributo all'attività di monitoraggio dell'OMS, come riportato nel n. 41 del bollettino dell'OMS "Uppsala Report".

Negli ultimi anni la farmacovigilanza ha fatto numerosi ed importanti passi avanti, tuttavia vanno ulteriormente potenziate alcune aree, come la raccolta delle segnalazioni da pazienti, la gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse da erbe medicinali, la sorveglianza post-mar-

keting degli eventi avversi a vaccino. Devono essere sviluppati il coinvolgimento dei centri regionali in ambito regolatorio, la politica di trasparenza dei dati e il settore delle ispezioni di farmacovigilanza.

Nonostante i miglioramenti riscontrati e la capacità della farmacovigilanza italiana di affrontare i segnali emergenti e di gestire adeguatamente i problemi di sicurezza, alcune criticità del sistema rimangono. Un limite è che la farmacovigilanza non viene insegnata adeguatamente nei corsi di formazione universitaria ed un altro che non viene percepita come una attività di sanità pubblica. Inoltre i responsabili locali di farmacovigilanza spesso si trovano a gestire la farmacovigilanza nei ritagli di tempo come un'attività aggiuntiva mentre dovrebbero essere messi nella condizione di espletare pienamente il proprio compito.

Bibliografia essenziale

- Agenzia italiana del farmaco | bif xv n.6 2008
| inserto | i fondi regionali di farmacovigilanza
- D. Lgs. 219/06. Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE
- Uppsala Reports 41 - April 2008 <http://www.who-umc.org/graphics/16607.pdf>

4

Le risorse finanziarie, umane e tecnologiche del Servizio Sanitario Nazionale

4.1 Risorse finanziarie

I dati OCSE più recenti mostrano, nella maggior parte dei paesi membri, un significativo rallentamento della dinamica delle spese sanitarie nel corso dei primi anni del nuovo secolo e, in particolare, dopo il 2003: il tasso di incremento annuo medio dei paesi OCSE è passato dal 7,2% del 2001 al 3,1% del 2006 (Tabella 1). La contestuale crescita tendenziale dell'attività economica ha quindi dato luogo ad una stabilizzazione della quota dei redditi nazionali dedicata alla sanità, in particolare negli ultimi anni. In media, la quota si è stabilizzata intorno all'8,9% nel 2006, ma si osserva una notevole variabilità tra singoli paesi: il livello massimo, oltre il 15%, continua a registrarsi negli Stati Uniti, seguiti da Francia, Svizzera e Germania che dedicano alla sanità circa l'11% del proprio PIL, mentre all'estremo opposto si posizionano paesi economicamente meno sviluppati quali il Messico e la Turchia, che vi dedicano intorno al 6%. La realtà italiana appare mediana, in ambito OCSE, con riferimento alla quota di PIL assorbita dalla spesa sanitaria totale, sebbene in termini di crescita reale faccia invece registrare una evoluzione significativamente più controllata. I valori della spesa pro capite media italiana confermano questo trend contenuto: anche allungando il periodo di riferimento al 1990, gli incrementi registrati in Italia appaiono molto inferiori a quelli rilevati altrove

e, nel 2006, il dato italiano è sensibilmente inferiore al dato medio dell'OCSE (2.614 rispetto a 2.824 dollari USA normalizzati rispetto al potere di acquisto).

Comparativamente, pertanto, la situazione della spesa sanitaria italiana nel complesso non appare allarmante. Tuttavia, considerata l'elevata quota di spesa sanitaria pubblica (pari in Italia, secondo i dati OCSE, al 77% nel 2007, rispetto al 79% del 1990 e al 72,5% del 2000), l'evoluzione della spesa sanitaria costituisce una costante area di attenzione politica, tanto più importante nel nostro Paese per via delle implicazioni sulla gestione del debito pubblico e gli impegni conseguentemente presi in ambito europeo con il Patto di stabilità. Gli interventi orientati a garantire la sostenibilità della spesa del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), adottati a livello nazionale e regionale nel corso degli anni hanno infatti contribuito a definirne il quadro di generale contenimento della dinamica osservato.

I primi dati disponibili sulle spese del SSN nel 2008, relativi al quarto trimestre, indicano un livello di spesa che si attesta sui 106,650 miliardi di euro. Si tratta dei dati desunti dai flussi informativi del NSIS (alla data del 9 marzo 2009), da considerarsi pertanto provvisori, in quanto mancano sia i dati consuntivi che le Regioni sono tenute a trasmettere entro il primo semestre dell'anno successivo a quello di riferimento,

XVI LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella 1 – Spese sanitarie nei paesi OCSE, 1990 e 2000-2006

Paesi	Tassi di crescita annui reali (%) del PIL (%)						Percentuali (USD PPA)			Pro capite		
	2000-01	2001-02	2002-03	2003-04	2004-05	2005-06	2000	2005	2006	1990	2000	2006
Australia	5,7	5,5	3,6	5,7	2,2	..	8,3	8,8	8,8 ¹	1.200	2.265	2.999
Austria	1,3	1,6	2,4	3,3	2,2	1,5	9,9	10,3	10,1	1.631	2.859	3.606
Belgio	2,0	4,2	17,7 ^b	5,0	1,7	0,3	8,6	10,7	10,4	1.358	2.377	3.488
Canada	7,3	6,3	3,9	3,1	3,7	4,1	8,8	9,9	10,0	1.738	2.513	3.678
Corea	18,6	4,6	9,3	6,1	13,5	12,8	4,6	6,0	6,4	330	747	1.480
Danimarca	4,3	2,8	6,2 ^b	3,4	3,3	4,6	8,3	9,4	9,5	1.544	2.379	3.349
Finlandia	5,3	7,3	7,2	4,9	5,7	3,3	7,0	8,3	8,2	1.367	1.794	2.668
Francia	3,2	4,1	10,0 ^b	3,5	3,1	1,6	9,6	11,2	11,1	1.449	2.542	3.449
Germania	2,7	1,9	1,3	-1,2	1,8	1,8	10,3	10,7	10,6	1.769	2.671	3.371
Giappone	3,6	0,5	2,9	2,2	3,4	..	7,7	8,2	8,2 ¹	1.125	1.967	2.474
Grecia	12,7	2,3	8,8	1,1	12,7	6,0	7,8	9,0	9,1	853	1.429	2.483
Irlanda	17,3	9,3	6,6	6,9	16,3	-2,5	6,3	8,2	7,5	792	1.801	3.082
Islanda	2,2	8,9	4,7	2,6	2,4	1,1	9,5	9,4	9,1	1.667	2.736	3.340
Italia	3,7	2,0	0,1	5,3	3,3	2,7	8,1	8,9	9,0	1.359	2.053	2.614
Lussemburgo	11,6	11,2	13,9 ^b	12,4	0,2	-0,5	5,8	7,8	7,3	..	2.554	4.303
Messico	7,3	4,1	4,4	6,1	2,0	7,3	5,6	6,4	6,6	296	508	794
Norvegia	6,6	12,9	3,3	0,1	-3,2	-2,2	8,4	9,1	8,7	1.370	3.039	4.520
Nuova Zelanda	5,1	9,4	1,4	10,8 ^b	7,7	6,3	7,7	8,9	9,3	990	1.604	2.448
Paesi Bassi	6,3	7,0	6,5	3,1	-1,7	4,0	8,0	9,2	9,3	1.416	2.337	3.391
Polonia	7,4	9,7 ^b	2,3	4,7	3,8	6,0	5,5	6,2	6,2	290	583	910
Portogallo	1,7	2,8	7,0	4,4	2,9	1,3	8,8	10,2	10,2	636	1.509	2.120
Regno Unito	5,7	4,5	3,7 ^b	7,3	3,9	5,4	7,2	8,2	8,4	965	1.847	2.760
Repubblica Ceca	4,6	7,9	8,8 ^b	0,9	5,5	0,9	6,5	7,1	6,8	560	980	1.490
Repubblica Slovacca	3,6	6,2	8,9	30,0 ^b	4,2	..	5,5	7,1	7,1 ¹	..	603	1.130
Spagna	4,0	2,9	15,9 ^b	3,8	4,8	4,9	7,2	8,3	8,4	873	1.536	2.458
Stati Uniti	6,1	7,2	5,8	3,9	3,2	3,5	13,2	15,2	15,3	2.738	4.570	6.714
Svezia	10,1	6,5	3,1	1,8	2,8	4,0	8,2	9,2	9,2	1.592	2.284	3.202
Svizzera	5,5	3,5	2,9	3,0	1,7	2,7	10,3	11,4	11,3	2.034	3.256	4.311
Turchia	5,8	12,0	7,8	8,5	4,0	..	4,9	5,7	5,7 ¹	156	432	591
Ungheria	7,3	10,2	15,4	2,1	8,0	1,7	6,9	8,5	8,3	..	852	1.504
Media †	7,2	5,8	5,5	3,3	4,5	3,1	7,8	8,9	8,9	2.824

† Le medie dei tassi di crescita escludono i paesi per i quali si hanno interruzioni di serie e/o dati mancanti per 2006.

¹ I dati si riferiscono all'anno precedente.

^b Interruzione di serie.

FONTE: Eco-Santé OCSE 2008, Giugno 2008.

sia le conclusioni delle verifiche delle contabilizzazioni delle informazioni trasmesse al SIS per il IV trimestre 2008 per le Regioni che hanno sottoscritto l'accordo con il Piano di Rientro (PdR): Lazio, Campania, Abruzzo, Molise, Sicilia e Liguria. Occorre inoltre eviden-

ziare che, per effetto delle modifiche migliorative apportate nel 2008 alle modalità di rilevazione dei conti del SSN, il confronto con gli anni precedenti è parzialmente inficiato (per alcune voci di costo e di ricavo si usano infatti criteri diversi di aggregazione).

XVI LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella 2 – Spesa e finanziamento del SSN - Analisi per enti, funzioni di spesa e fonti di finanziamento (miliardi di euro) – Anni 2007-2008

	2007			2008		
		vs 2006 (%)	€ procapite		vs 2007 (%)	€ procapite
PIL	1.544,915	4,4	26.019	1.572,243	1,8	26.480
SPESA SSN (1)	103,610	4,0	1.745	106,650	2,9	1.796
Spesa SSN / PIL (%)	6,70652			6,78328		
- Regioni e PPAA.	103,093	4,0	1.736	106,104	2,9	1.787
Mobilità verso B. Gesù (2)	0,139			0,139		
Mobilità verso Smom (2)	0,034			0,034		
- Altri enti (Quote Vincolate a carico dello Stato) (3)	0,517	6,7		0,546	5,5	
FINANZIAMENTO SSN (4)	99,966	5,1	1.684	103,447	3,5	1.742
Finanziamento SSN / PIL	6,51017			6,57961		
- Regioni e PPAA.	99,449	5,1	1.675	102,902	3,5	1.733
- Altri enti (Quote Vincolate a carico dello Stato) (3)	0,517	6,7		0,546	5,5	
DISAVANZO	-3,644	-18,7	(61,367)	-3,202	-12,1	(53,930)
Disavanzo SSN / PIL (5)	0,23729			0,20367		
Disavanzo a carico dello Stato coperto con Fondi appositi (L 296/06)	-1,000			-0,850		
	-0,090			-0,179		
Disavanzo a carico delle Regioni	-2,554			-2,173		

I dati sopra riportati possono divergere in parte da quelli Istat, a causa di differenti criteri utilizzati per la rilevazione di alcune voci di finanziamento e di spesa.

Con riferimento alle regioni sottoposte ai piani di rientro (Liguria, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania e Sicilia), nell'ambito delle previste procedure di potenziamento degli strumenti di monitoraggio dei relativi piani di rientro, al momento in cui si scrive è in corso l'attività di verifica della contabilizzazioni delle informazioni trasmesse al SIS e relative al 4° trimestre 2008.

(1) Per Spesa del SSN si intende la somma dei costi delle sole funzioni assistenziali con il saldo della gestione straordinaria (Ricavi straordinari e Costi straordinari, Costi stimati per accantonamenti e Variazione delle rimanenze) e con il saldo relativo all'intraoemia. Si ricomprendono i valori della mobilità passiva verso il B. Gesù e lo SMOM. Non si ricomprendono: (i) i valori della mobilità passiva interregionale ed infraregionale; (ii) - le voci introdotte dalla contabilità economica: "Ammortamenti", "Svalutazione crediti", "Svalutazione attività finanziarie".

(2) Le spese relative al B. Gesù e allo Smom (Sovrano Militare Ordine di Malta) sono da imputarsi alle funzioni "Specialistica convenzionata e accreditata" e "Ospedaliera accreditata".

(3) Croce Rossa Italiana (finanziamento corrente), Cassa DD.PP. (mutui pre-riforma), Università (borse di studio per gli specializzandi), Istituti Zooprofilattici Sperimentali (finanziamento corrente).

(4) Per Finanziamento del SSN si intende la somma dei ricavi al netto di quelli relativi alla gestione straordinaria e all'intraoemia.

(5) Corrispondente alla somma algebrica degli avanzi e dei disavanzi delle singole Regioni e delle P.A. di Trento e di Bolzano.

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Sistema Informativo Sanitario (SIS): consuntivo per 2007; 4° trimestre per 2008 (al 9 marzo 2009).

L'analogo dato per l'anno 2007 era di 102,724 miliardi di euro, successivamente consolidato in 103,610 (Tabella 2), indicando un incremento annuo del 2,9%, inferiore a quello registrato nel 2007 (4%), ma superiore all'incremento annuo del PIL (1,8%), contrariamente a quanto avvenuto nel 2007 (4,4%). La quota

del PIL assorbita dal SSN nel 2008, pari al 6,78%, risulta quindi lievemente superiore a quella del 2007 (6,71%).

Una dinamica simile si osserva anche dal lato del finanziamento del SSN, che nel 2008 rappresenta il 6,58% del PIL, rispetto al 6,51% del 2007, seppure a fronte di un rallenta-

mento più marcato del trend: +3,5% nel 2008 rispetto al +5,1% del 2007.

Il 2008 fa pertanto ancora rilevare un disavanzo di circa 3,2 miliardi di euro nell'ambito del SSN che ne prosegue il trend di tendenziale riassorbimento già avviato negli anni precedenti (era pari a 3,6 miliardi di euro nel 2007), seppure con un relativo rallentamento (dal -18,7% del 2007 sul 2006 al -12,1%): il sistema sanzionatorio differenziato per le regioni che non hanno sottoscritto il PdR (art.1, c. 174, Legge 311/04) e per quelle che lo hanno sottoscritto (art.1, c. 796 b, Legge 296/06), introdotto per garantire l'effettiva copertura di disavanzi non coperti nel settore sanitario, unito agli incrementi dei finanziamenti destinati al SSN negli ultimi anni, ha conseguito il risultato atteso di graduale raffreddamento della dinamica della spesa sanitaria e rientro dai disavanzi sanitari. Anche in termini relativi, il disavanzo indica nel 2008 una lieve riduzione, passando dallo 0,24 allo 0,20% del PIL.

Portando l'analisi dal livello nazionale al livello regionale (Tabella 3), si osserva come, sia nel 2008 sia nel 2007, i disavanzi sanitari continuano a rappresentare un fenomeno prevalentemente localizzato nel centro sud del Paese e più in particolare in un gruppo di 6 regioni. La graduatoria in ordine di importanza relativa del fenomeno, misurata in termini di valore pro capite del disavanzo, vede il Lazio stabile al primo posto (con 297 euro), seguito dal Molise (228 euro) e, a maggior distanza dalla Campania (86 euro). Sommando i disavanzi di queste quattro regioni si spiega oltre il 78% del disavanzo complessivo del SSN nel 2008. La situazione osservata nel 2007 era parzialmente differente, laddove le sette Regioni sottoposte a Piano di rientro (vedi oltre) hanno mostrato capacità diverse di recupero. Il Lazio e il Molise fanno registrare un peggioramento della propria situazione, portando il proprio peso nella

composizione del disavanzo complessivo, rispettivamente, dal 41 al 50% e dall'1,7 al 2,2%, e la propria quota pro capite di disavanzo, rispettivamente, dai 292 euro del 2007 ai 297 del 2008 e da 208 a 228 euro. Abruzzo, Campania e Sicilia mostrano, invece, un risultato positivo, con riduzioni significative dei propri valori di disavanzo, in termini sia assoluti che relativi; la Liguria riduce marginalmente il proprio disavanzo, che infatti mantiene il proprio contributo relativo al disavanzo complessivo intorno al 3%, mentre la Sardegna, ultima ad aver stipulato l'accordo con lo Stato, nel 2008 vede lievemente peggiorare la propria posizione. Nel valutare tali situazioni occorre tuttavia ricordare la natura provvisoria dei dati relativi al 2008. In particolare, per quanto riguarda la regione Calabria (dove da fine 2007 è stato nominato un Commissario delegato per la realizzazione degli interventi urgenti necessari per il superamento della situazione di emergenza socio-economico-sanitaria commissariata), l'apparente stabilità del IV trimestre 2008 rispetto al 2007 risente del tuttora mancato consolidamento dei dati consuntivi relativi al 2007.

Il finanziamento dei disavanzi sanitari ha subito nel corso degli ultimi anni, successivamente alla modifica Costituzionale in senso federalista e all'avvio della "stagione degli accordi tra Stato e Regioni" nell'estate del 2000, una importante virata nell'approccio. Dalla precedente confermata tendenza a spalmare tra tutte le Regioni le risorse destinate al ripiano di disavanzi si è passati alla impostazione odierna (stabilizzata particolarmente a seguito del Patto per la Salute dell'autunno 2006), che prevede di non riconoscere aprioristicamente risorse a piè di lista in favore di tutte le regioni, ma di attribuire le stesse in funzione del concorso da parte delle singole Regioni nella formazione dei disavanzi, condizionando l'accesso ai