

fessionale in sanità lavora nei diversi livelli di integrazione: dalla predisposizione di protocolli d'intesa tra Enti istituzionali ai protocolli operativi di diversi percorsi di presa in carico per determinati bisogni di salute, alla predisposizione dei progetti individualizzati di presa in carico, il lavoro diretto con i cittadini, sino alla stretta promozione/collaborazione con l'associazionismo per favorire la presentazione delle istanze ai livelli precedenti. È evidente che si tratta di una riorganizzazione funzionale e operativa atta a garantire una risposta unitaria e globale che eviti soprattutto "sprechi, sovrapposizioni e percorsi inutili", attraverso una razionalizzazione delle risorse, l'individuazione di percorsi assistenziali idonei e personalizzati con la corretta programmazione dei servizi.

Tavolo Ministero-Regioni su ruolo, funzioni, formazione e programmazione del fabbisogno dell'operatore sociosanitario.

Particolare attenzione è stata dedicata alla questione degli oltre 180.000 operatori sociosanitari attraverso l'istituzione di uno specifico Tavolo Tecnico tra Ministero della Salute, Regioni, Sindacati, IPASVI e MIGEP per verificarne, a dieci anni dall'istituzione di questo profilo, il ruolo, le funzioni e la formazione. Infatti, i mutamenti intervenuti nel Paese negli ultimi decenni, quali l'aumento della speranza di vita, il miglioramento delle condizioni di vita e di salute, l'invecchiamento della popolazione e l'espandersi di forme di disagio e di fragilità sociale rendono indispensabile rimodulare l'organizzazione sanitaria e sociosanitaria assistenziale. In particolare, le trasformazioni demografiche in corso, che hanno determinato un cambiamento nella richiesta di cure (dalle cure intensive necessarie nelle fasi acute delle patologie alle cure continuative nelle diverse condizioni di fragilità) richiedono una rivisitazione del sistema dell'offerta sanitaria, sociosanitaria assistenziale e sociale e della stessa organizzazione dei servizi, a supporto della non autosufficienza, analogamente alle necessità di realizzare una presa in carico "complessiva" della persona, di diverse età,

in condizioni anche di disabilità. L'obiettivo di superare la centralità dell'ospedale e di realizzare sul territorio nuove modalità di presa in carico della persona con patologie a lungo decorso, garantendo la continuità assistenziale, passa attraverso l'integrazione dei servizi sanitari e sociali e l'integrazione delle diverse figure professionali che operano sul territorio: MMG, medici specialisti, infermieri, fisioterapisti, operatori sociosanitari e altre figure professionali. In questo nuovo contesto va inquadrato il percorso della figura professionale dell'operatore sociosanitario (OSS), quale operatore che in modo più adeguato realizza la connessione tra l'evoluzione dei servizi di attività di diretta assistenza alla persona, intesa come centralità e globalità dei suoi bisogni, e l'esigenza di forme di collaborazione con le professioni sanitarie e sociali. Infatti, l'evoluzione formativa e professionale dell'infermiere ha posto la necessità di formare adeguatamente operatori in grado di fornire un'adeguata risposta di qualità ai bisogni di servizi dei cittadini senza ricreare una figura infermieristica vicaria o di livello non universitario. L'inserimento degli operatori sociosanitari nell'ambito delle organizzazioni sanitarie comporta una profonda ristrutturazione dei processi lavorativi, in tutti i servizi sanitari e sociosanitari assistenziali. Oggi, più di un tempo, vi è la necessità di operatori formati e qualificati in grado di collaborare con coloro che hanno la responsabilità dell'assistenza infermieristica. Le spinte motivazionali sono da ricercare anche nell'ottimale impiego delle risorse umane, nell'esigenza di valorizzare maggiormente le nuove conoscenze e preparazione dei professionisti infermieri, nella grave carenza a tutt'oggi di personale infermieristico e nei fattori sostanzialmente economici di equilibrio delle risorse. L'OSS, quindi, può svolgere attività indirizzate a soddisfare i bisogni primari delle persone, nell'ambito delle proprie aree di competenza, in un contesto sia sociale sia sanitario, e favorire il benessere e l'autonomia della persona. Occorre inoltre osservare che, per quanto riguarda l'integrazione sociosanitaria a livello domiciliare, con-

siderato che molti interventi “sociali assistenziali” non necessitano espressamente di una competenza infermieristica, ma sono rivolti a migliorare l’assistenza alla persona non autosufficiente nelle attività di vita quotidiana, la figura dell’OSS può svolgere un compito di supporto all’infermiere che lavora a domicilio, consentendo a quest’ultimo di ottimizzare il tempo di lavoro per pianificare e organizzare i vari interventi assistenziali, ponendo priorità e attenzione alla personalizzazione dell’assistenza e influenzando positivamente sulla qualità dell’assistenza stessa.

4.2.6. I flussi migratori dei professionisti afferenti alle professioni sanitarie in Italia

Attualmente, le norme che regolano in Italia il riconoscimento di titoli abilitanti all’esercizio delle professioni sanitarie sono:

- il D.Lgs. 286 del 25 luglio 1998, artt. 49 e 50, e il DPR 394 del 31 agosto 1999, per quanto attiene ai cittadini extracomunitari;
- il D.Lgs. 206 del 9 novembre 2007, di recepimento della Direttiva 2005/36/CE, per quanto attiene ai cittadini comunitari.

Per limitarsi all’ambito comunitario, le Direttive comunitarie, relative al riconoscimento delle qualifiche professionali, da ultimo la citata Direttiva 2005/36/CEE, garantiscono ai cittadini comunitari, che hanno acquisito una qualifica professionale in uno Stato membro, di accedere alla stessa professione e di esercitarla in un altro Stato membro, con gli stessi diritti dei cittadini di quest’ultimo. Con ciò il legislatore comunitario ha inteso favorire e sviluppare, rendendolo sempre più agevole nel tempo, il principio della libera circolazione dei professionisti all’interno dei Paesi dell’UE.

Relativamente ai cittadini comunitari, la norma di riferimento disciplina le modalità di riconoscimento dei titoli conseguiti in un Paese dell’UE sia nel caso in cui il professionista sanitario intenda trasferirsi stabilmente nel nostro paese (diritto di stabili-

mento), sia nel caso in cui intenda spostarsi sul territorio di un altro Stato membro per effettuare in modo occasionale, saltuario e temporaneo una o più prestazioni professionali (libera prestazione di servizi).

Uguali norme valgono ovviamente per i cittadini italiani, che in possesso di un titolo conseguito in Italia intendono trasferirsi in un altro Paese dell’UE per stabilirvisi o per svolgere attività professionali in maniera occasionale e saltuaria.

Per quanto riguarda il diritto di stabilimento, con particolare riferimento alle professioni regolamentate afferenti alle professioni sanitarie, quali medico, odontoiatra, veterinario, farmacista, infermiere dell’assistenza generale e ostetrica, la norma comunitaria si fonda sul principio del coordinamento delle condizioni minime di formazione, garantite dagli Stati membri al momento della loro adesione all’UE, con conseguente applicazione, nella maggior parte dei casi, delle disposizioni relative all’automatismo di riconoscimento dei titoli.

In tali fattispecie la procedura non prevede una valutazione di merito – da parte dello Stato membro ospitante – del percorso formativo dei professionisti che intendono migrare. Il rispetto e il soddisfacimento dei requisiti minimi di formazione previsti dalla Direttiva sono, infatti, certificati dalle Autorità competenti degli Stati membri in cui è stato conseguito il titolo.

Nei casi residuali, ossia laddove non siano soddisfatti tali requisiti, la norma prevede l’applicazione del cosiddetto sistema generale di riconoscimento, che, invece, dispone una valutazione di merito, da parte dello Stato membro ospitante, del percorso formativo dei professionisti che intendono migrare, cui può seguire, nel caso si riscontri un divario formativo, l’applicazione di misure di compensazione, atte a colmare tale divario.

Quindi la Direttiva prevede due diverse modalità di riconoscimento: il riconoscimento in base al coordinamento delle condizioni minime di formazione e il regime generale di riconoscimento dei titoli di formazione.

Ferma restando la competenza delle Uni-

versità in materia di riconoscimento di titoli accademici, limitatamente alle professioni settoriali indicate nella Direttiva, il Ministero della Salute è autorità competente in materia di riconoscimento dei titoli conseguiti all'estero abilitanti all'esercizio della professione di medico, medico specialista, MMG, odontoiatra, odontoiatra specialista, veterinario, farmacista, infermiere dell'assistenza generale e ostetrica.

Questo Dicastero è altresì autorità competente al rilascio delle certificazioni (attestato di conformità dei titoli conseguiti in Italia ai requisiti di formazione indicati nella Direttiva, certificato di iscrizione all'Ordine professionale, certificato di onorabilità professionale) che i cittadini italiani, in possesso di uno dei sopramenzionati titoli, devono esibire alle rispettive Autorità competenti nel caso in cui intendano ottenere il riconoscimento della loro qualifica presso un altro Stato membro per ivi esercitare la professione. In virtù delle competenze affidate dalla norma, è possibile fornire il dato relativo ai flussi migratori dei professionisti sanitari da e per l'Italia.

Occorre precisare che il dato relativo al riconoscimento dei titoli corrisponde all'effettivo numero dei professionisti comunitari che si sono trasferiti nel nostro Paese per esercitarvi una professione, il dato relativo ai professionisti italiani che si recano in un altro Paese dell'UE è sottostimato rispetto all'entità del fenomeno, sicuramente più significativo. Infatti, in alcune specifiche fattispecie previste dalla Direttiva, le Autorità competenti degli Stati membri possono non chiedere l'esibizione dell'attestato di conformità da parte dell'Autorità competente dello Stato membro di provenienza. In tali evenienze, questo Ministero non ha quindi notizia della migrazione del professionista italiano in un altro Paese comunitario.

Per limitarsi alle lauree magistrali e ai cittadini comunitari che hanno ottenuto il riconoscimento automatico del proprio titolo, nel 2009 questo Ministero ha emesso 312 provvedimenti autorizzativi, così come indicato nella *Tabella 4.8*.

In merito ai dati soprariportati, la *Tabella 4.8* pone in evidenza che la maggior parte

dei cittadini comunitari che hanno chiesto nel 2009 il riconoscimento del proprio titolo proviene da Paesi che di recente hanno aderito all'UE, la Romania in particolare. Per quanto riguarda, invece, i titoli conseguiti in Germania e Austria, occorre considerare che una percentuale significativa di detti titoli è stata conseguita in realtà da cittadini italiani di lingua tedesca. Detti cittadini, una volta conseguito il titolo, intendono pertanto fare rientro nella PA di Bolzano.

Nello stesso periodo, invece, questa Amministrazione ha rilasciato a cittadini in possesso di un titolo conseguito in Italia ben 1.336 attestati, necessari ai fini del riconoscimento del loro titolo in un altro Paese dell'UE, distribuiti per singola professione come riportato nella *Tabella 4.9*.

Dette certificazioni, per un numero pari a 181, quindi marginale rispetto al totale, riguardano cittadini comunitari, nella maggior parte dei casi cittadini greci, che dopo avere studiato in Italia hanno inteso fare ritorno nel loro Paese di origine.

Il resto delle certificazioni, pari quindi a 1.155, riguarda invece professionisti italiani che hanno inteso lasciare il loro Paese per stabilirsi in un altro Stato membro.

A tale dato devono aggiungersi quei professionisti che, come detto, non hanno dovuto rivolgersi a questo Dicastero per ottenere in un altro Stato membro il riconoscimento del proprio titolo.

Secondo i dati a disposizione, circa l'80% dei sopraindicati professionisti ha inteso trasferirsi nel Regno Unito e in Irlanda.

Il dato che comunque merita una riflessione riguarda l'età anagrafica di detti professionisti.

Infatti, nel periodo 2006-2007 il fenomeno migratorio dei cittadini italiani riguardava, nella maggior parte dei casi, una categoria di professionisti che, oltre ad avere in media un'età ≥ 45 -50 anni, aveva maturato esperienza lavorativa nel nostro Paese.

Attualmente il fenomeno riguarda invece una fascia di professionisti molto più giovane. Infatti, nella maggior parte dei casi si tratta, per ogni singola professione, di neoabilitati o di medici neospecialisti, che si trasferiscono direttamente in un altro Paese,

Tabella 4.8. Distribuzione titoli riconosciuti per Paese di conseguimento (Anno 2009)

Paese di conseguimento del titolo	Medici	Odontoiatri	Veterinari	Farmacisti	Specializzazioni mediche	Med + spec.
Austria	4	7	4	8	15	5
Belgio				1		
Bulgaria	9	5	1	1		6
Danimarca	1					
Estonia	1					
Francia	2			1	1	1 + 1*
Germania	10	9	1	3	14	17 + 2*
Gran Bretagna	4			1	1	
Grecia	2				4	1
Irlanda		1				1
Lituania		2		2		2
Malta	2			1		
Norvegia					1	
Olanda	1	3				2
Polonia	5	3		2		1
Portogallo			1	1		1
Rep. Ceca	9	1				
Rep. Slovacca	3			1		
Romania	39	8	19	4	1	16
Slovenia		1				
Spagna	2	7	1	4		1
Svezia		1				1
Svizzera			1			1
Ungheria	2	8	1	1		4
Totale	96	56	29	31	37	60 + 3*

* Medici con doppia specializzazione.

senza avere svolto alcuna attività in Italia. Il fenomeno illustrato trova conferma nei dati riferiti al 2010, durante il quale questo Dicastero ha emesso 1.200 attestazioni, utili ai fini dello stabilimento di professionisti italiani in altri Paesi dell'UE.

Si tratta quindi di un costante flusso verso l'estero di personale altamente qualificato, che non è certo compensato dai professionisti che intendono trasferirsi nel nostro Paese.

Il fenomeno merita, come detto, di essere indagato. Anche se è presumibile che ciò in parte può essere stato determinato, negli ultimi anni, dai vincoli finanziari e dal

blocco delle assunzioni, che hanno alimentato una sacca di non occupazione, a fronte di proposte lavorative più qualificanti in altri Stati membri, dalla quale invece il SSN potrebbe attingere per assicurare un adeguato turnover delle risorse umane.

4.2.7. La futura carenza di medici nel SSN

Al riguardo occorre considerare, infatti, che dall'attuale distribuzione per età dei medici impiegati nel SSN si evince una forte concentrazione di personale nella classe

Tabella 4.9. Distribuzione attestati per professione (Anno 2009)

Medici	Medici specialisti	Odontoiatri/ odontoiatri specialisti	Farmacisti	Veterinari	Certificati di onorabilità professionale
	319	87	212	10	140

di età 50-59 anni. In particolare, i medici dipendenti ultracinquantenni rappresentano attualmente i due terzi del totale Dirigenti Medici del SSN (*Figura 4.1*).

Ciò considerato, assumendo costante il numero di laureati in Medicina e Chirurgia (mediamente negli ultimi anni 6.800) e ipotizzando che circa un terzo di questi venga immesso annualmente SSN, si stima un saldo negativo tra entrate e uscite dal SSN a partire dall'anno 2013 nell'ipotesi di età al pensionamento di 66 anni, dall'anno 2015 considerando i pensionamenti a 68 anni e dal 2017 se l'uscita dal mercato del lavoro ipotizzata è di 70 anni. Parallelamente, nel periodo 2010-2018, per i tre scenari sopra descritti, si stima una carenza di medici dipendenti del SSN pari rispettivamente a 43.000, 37.000 e 28.800 unità (*Figura 4.2*). In particolare, la situazione risulta decisamente preoccupante se analoga previsione viene riprodotta per i MMG. Per comprendere la portata del fenomeno, basti pensare che, in Italia, solo 5.800 dei 45.000 medici iscritti al fondo ENPAM per la Medicina Generale (pari a circa il 13%) ha un'età inferiore a 50 anni e, pertanto, la quasi totalità dei medici di medicina generale (oltre l'87%) raggiungerà l'età pensionabile nei prossimi 15 anni (*Figura 4.3*).

In sintesi, nell'ipotesi di invarianza del numero di MMG formati annualmente (mediamente circa 800), si assisterà nei prossimi anni a un drastico calo dei medici di

medicina generale, il cui numero si ridurrà progressivamente fino a dimezzarsi nel periodo considerato (2010-2028).

Tuttavia, è opportuno rappresentare che il fenomeno descritto non riguarderà esclusivamente il settore pubblico e la medicina convenzionata, ma coinvolgerà la popolazione medica nel suo complesso. Infatti, anche considerando i cosiddetti medici "puri" iscritti all'Albo dei Medici, indipendentemente dal settore di impiego, la stima conferma una futura carenza che, tuttavia, dovrebbe verificarsi con un leggero ritardo rispetto al SSN e manifestarsi con un impatto proporzionale meno importante. Nello specifico, il saldo tra entrate e uscite dal mercato del lavoro (incluso il privato) diventerà negativo un anno più tardi rispetto ai tre scenari rappresentati per il SSN e il deficit sarà pari a 54.000, 41.400, 24.800 unità di personale, rispettivamente, nelle ipotesi di pensionamenti a 66, 68 e 70 anni.

Pertanto, la prevista carenza dei medici rappresenta una realtà anche nello scenario pessimistico in cui tutti i Dirigenti Medici del SSN e i medici in generale dovessero ritirarsi dal mercato del lavoro all'età di 70 anni e, quindi, quasi sicuramente con 40 anni di servizio effettivo come previsto dalla nuova normativa sui pensionamenti per i Dirigenti sanitari (art. 22 della Legge 183 del 4 novembre 2010).

Proprio al fine di governare il fenomeno, il Ministero della Salute ha richiesto un am-

Figura 4.1. Distribuzione medici del SSN per età (Anno 2010).

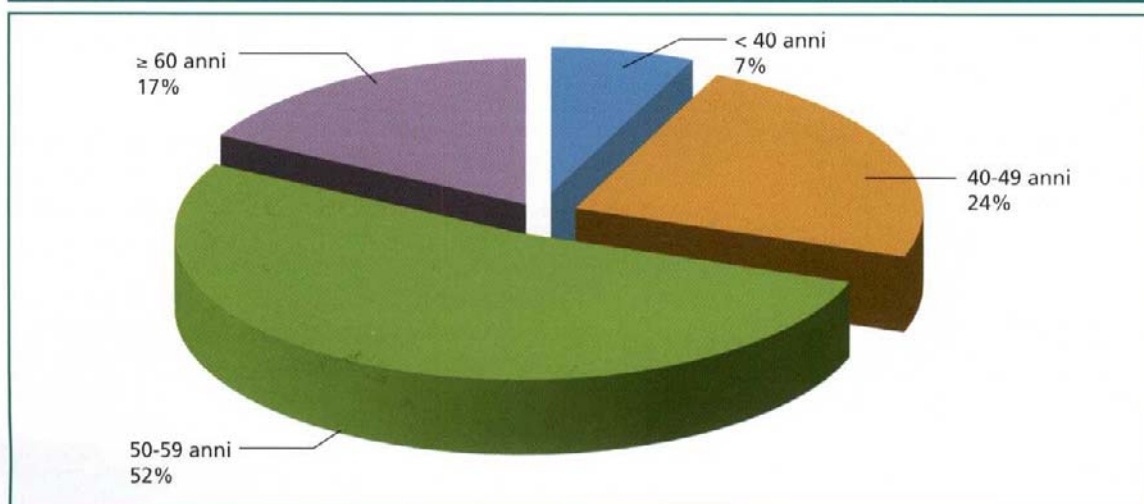
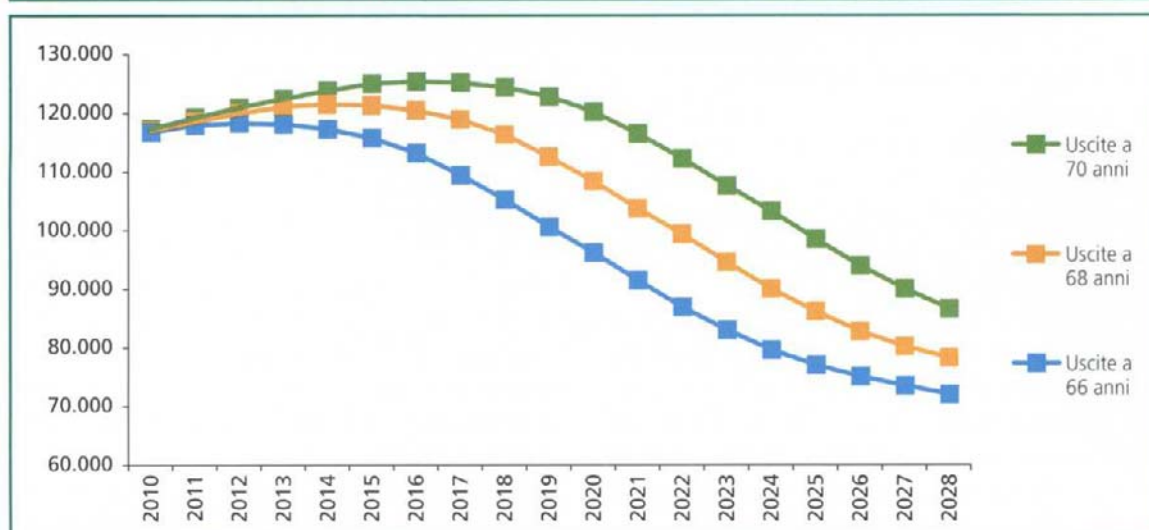


Figura 4.2. Previsione numero di medici del SSN (Anni 2010-2028).

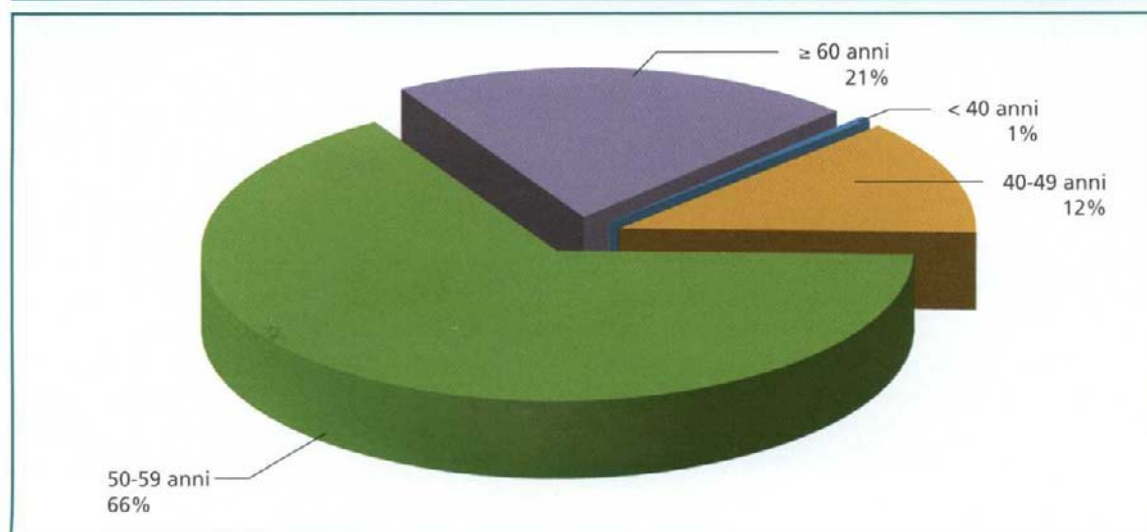


pliamento dell'offerta formativa, ossia del numero delle immatricolazioni al corso di laurea in Medicina e Chirurgia a partire dall'anno accademico 2008-2009, ottenendo, dall'anno accademico 2007-2008 all'anno accademico 2010-2011, una crescita del 29% dei posti disponibili (da 7.366 a 9.527 immatricolazioni). Tuttavia, essendo il possesso del titolo di specializzazione indispensabile per l'accesso al SSN e determinante per l'esercizio stesso della professione, si può affermare che il percorso formativo di un medico si completa in circa 11 anni e, pertanto, occorrerà attendere il 2020 affinché il maggiore numero di laureati/specia-

lizzati sia disponibile sul mercato del lavoro. In ogni caso, allo stato non è ancora corretto parlare di "emergenza medici" nel breve periodo, in quanto negli ultimi anni i vincoli finanziari e il blocco di assunzioni hanno alimentato una sacca di inoccupazione dalla quale il SSN potrebbe attingere per assicurare un adeguato turnover delle risorse umane.

È invece necessario che il ricambio generazionale avvenga nell'immediato futuro, anche al fine di garantire un opportuno e indispensabile trasferimento di competenze e abilità, che solo la pratica clinica può assicurare.

Figura 4.3. Distribuzione medici di medicina generale per età (Anno 2010).



4.3. Risorse tecnologiche

4.3.1. Grandi apparecchiature

Il Sistema Informativo Sanitario rileva la disponibilità delle apparecchiature tecnico-biomediche di diagnosi e cura presenti sia nelle strutture ospedaliere sia nelle strutture sanitarie territoriali, pubbliche e private. Nelle *Tabella 4.10* sono riportati i valori assoluti e la disponibilità per 1.000.000 di abitanti di alcune grandi apparecchiature, per gli anni che vanno dal 2007 al 2009. Dal 2007 vengono censite anche alcune tipologie di apparecchiature che hanno assunto particolare rilevanza nell'ultimo decennio, come la PET e il sistema TC/PET integrato, il sistema TC/gamma camera integrato, il sistema per angiografia digitale e il mammografo. Nell'ambito del periodo considerato, la

disponibilità delle apparecchiature risulta in aumento, soprattutto per quanto riguarda la TC e la RM, infatti la prima apparecchiatura passa da un valore di 29,4 per 1.000.000 di abitanti a 30,4, mentre la seconda passa da 18,1 per 1.000.000 di abitanti a 20,7. Per quanto concerne le apparecchiature censite a partire dal 2007, risultano in totale 118 PET e sistema TC/PET integrato con una disponibilità di 2 apparecchiature per 1.000.000 di abitanti; la disponibilità di mammografi risulta, invece, pari a circa 189,2 per 1.000.000 di donne di età compresa fra 45 e 69 anni. La presenza di apparecchiature tecnico-biomediche risulta in aumento soprattutto nel settore pubblico, mostrando una disponibilità fortemente variabile a livello regionale (*Figura 4.4*).

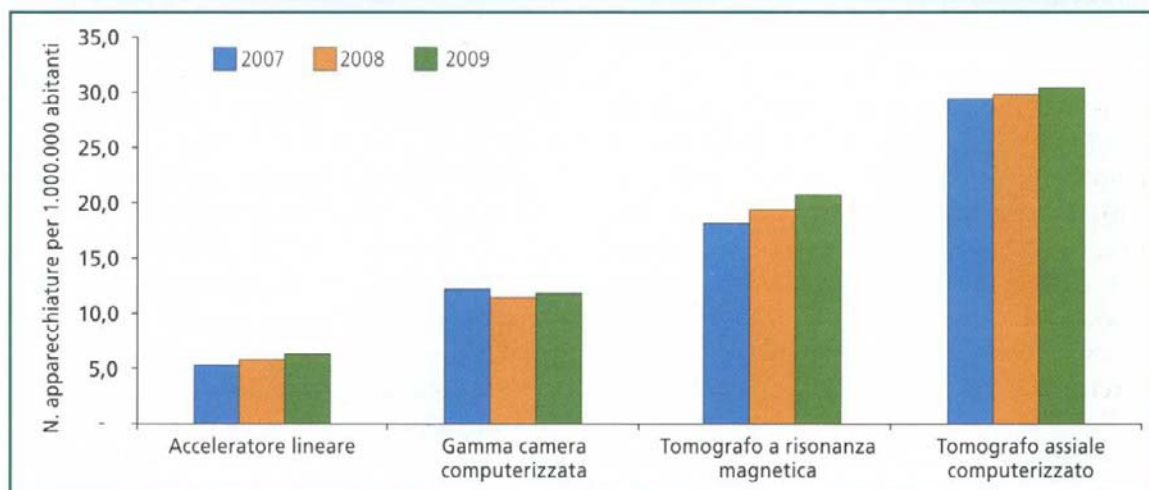
Tabella 4.10. Grandi apparecchiature presenti nelle strutture ospedaliere e territoriali pubbliche e private convenzionate (Anni 2007-2009)

	2007		2008		2009	
	v.a.	Per 1.000.000 abitanti	v.a.	Per 1.000.000 abitanti	v.a.	Per 1.000.000 abitanti
Acceleratore lineare	313	5,3	343	5,8	380	6,3
Camera iperbarica	86	1,5	92	1,5	94	1,6
Ecotomografo	14.541	245,9	15.044	252,3	16.082	267,8
Apparecchio per emodialisi	15.782	266,9	16.394	275,0	16.749	278,9
Gamma camera computerizzata	719	12,2	681	11,4	711	11,8
Tomografo a risonanza magnetica	1.073	18,1	1.155	19,4	1.245	20,7
Tomografo assiale computerizzato	1.739	29,4	1.776	29,8	1.826	30,4
Ventilatore polmonare	16.192	273,8	16.549	277,6	16.931	282,0
Tomografo a emissione di positroni	39	0,7	42	0,7	36	0,6
Sistema TC/PET integrato	61	1,0	76	1,3	82	1,4
Sistema per angiografia digitale	565	9,6	630	10,6	677	11,3
Sistema TC gamma camera integrato	36	0,6	49	0,8	63	1,0
Apparecchio per radiologia dentale panoramica	640	10,8	779	13,1	815	13,6
Ortopantomografo	1.433	24,2	1.654	27,7	1.749	29,1
Mammografo*	1.544	163,1	1.761	183,3	1.842	189,2

* L'indicatore è calcolato per 1.000.000 di donne di età compresa fra 45 e 69 anni.

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale del Sistema Informativo – Ufficio di Statistica.

Figura 4.4. Disponibilità di grandi apparecchiature presenti nelle strutture ospedaliere e territoriali pubbliche e private convenzionate (Anni 2007-2009).



4.3.2. Il monitoraggio della spesa dei dispositivi medici direttamente acquistati dalle strutture del SSN

L'introduzione nel 2007 di una nuova Banca dati centrale dei dispositivi medici, finalizzata alla realizzazione del repertorio dei dispositivi medici che consentisse anche la sorveglianza dei dispositivi immessi sul mercato italiano, ha seguito un approccio graduale anche allo scopo di facilitare l'adeguamento tecnico e organizzativo per i soggetti coinvolti e di consentire l'allineamento ai requisiti normativi nazionali attuativi di norme comunitarie.

Gli anni 2009 e 2010 sono stati caratterizzati dalla crescente e costante implementazione dei dati da parte dei soggetti interessati (fabbricanti, mandatarî e soggetti delegati) che hanno consentito la realizzazione di una preziosa anagrafica, verosimilmente unica nel suo genere per completezza di informazioni.

L'eterogeneo mondo dei dispositivi medici e il loro ruolo strategico è oggetto di crescente attenzione da parte del sistema sanitario, che richiede iniziative tese alla loro conoscenza sempre più completa e aggiornata, alla promozione della ricerca scientifica, alla vigilanza su incidenti o anomalie di funzionamento e, più in generale, particolare attenzione alla qualità dei prodotti sul mercato.

Strumenti attuativi di tali esigenze, in merito alla sicurezza e all'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici, erano stati individuati nella predisposizione di una modalità di codifica e classificazione nazionale (CND), utilizzabile da parte di tutti i soggetti operanti nel settore, nell'istituzione del database nazionale dei dispositivi medici con le loro caratteristiche essenziali (Repertorio), nella valutazione del loro rapporto costo-beneficio e nella realizzazione di un monitoraggio specifico sulla spesa per i dispositivi medici.

Le Regioni, per le funzioni di programmazione, regolazione e controllo loro assegnate in ambito sanitario, necessitano, peraltro, di informazioni più aggiornate e precise in merito alle tecnologie biomediche, in particolare riguardanti il grado di diffusione di tali tecnologie, le condizioni del parco tecnologico regionale e il confronto tra i prezzi di acquisizione delle medesime tecnologie da parte delle proprie aziende e di quelle di altre Regioni.

La costituzione della nuova banca dati dei dispositivi medici, che contiene anche il Repertorio per i dispositivi venduti al SSN, rappresenta la realizzazione del presupposto irrinunciabile per perseguire gli obiettivi conoscitivi sopradescritti.

Si riportano a titolo esemplificativo alcune rappresentazioni grafiche che descrivono la varietà e la numerosità di informazioni cen-

site all'interno della banca dati (Figure 4.5, 4.6, 4.7, 4.8).

La rapidità dello sviluppo tecnologico, abbinata al costante miglioramento della conoscenza scientifica, consente la realizzazione di dispositivi medici sempre più sofisticati, per i più disparati campi di utilizzo, che adottano materiali innovativi (es. quelli realizzati con le nanotecnologie) e che contribuiscono a raggiungere risultati diagnostici e terapeutici nuovi e molto significativi. Tali innovazioni aumentano le possibilità terapeutiche per patologie già trattabili, introducendone per patologie prima intrattabili, aumentando il numero di pazienti eleggibili per un trattamento e riducendo spesso i tempi di degenza con favorevole impatto sull'organizzazione sanitaria.

Nel corso dell'ultimo decennio, quindi, i dispositivi medici sono progressivamente divenuti una componente fondamentale per la capacità dei sistemi di rispondere al bisogno di salute degli individui, consentendo al tempo stesso una risposta più efficace a stati di bisogno esistenti e un aumento delle opzioni terapeutiche disponibili per soddisfare bisogni latenti. La crescita esponenziale del numero e della varietà delle tecnologie mediche disponibili sul mercato costituisce certamente una grande opportunità

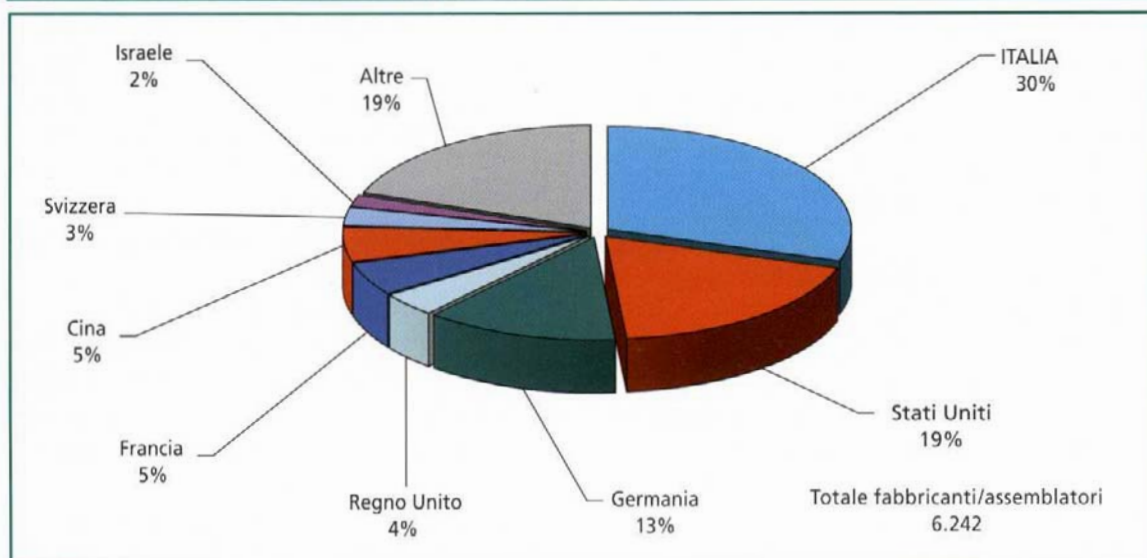
per i soggetti erogatori di prestazioni sanitarie, oltre che per il benessere e la qualità di vita dei pazienti. Conseguentemente, nell'ambito della domanda di salute che si diffonde tra sempre più vaste fasce della popolazione, e con richieste sempre più mirate e consapevoli, la diffusione su scala mondiale dei dispositivi medici e la richiesta da parte degli utenti professionali e dei privati sono in aumento.

L'acquisita rilevanza sul piano sanitario ha comportato, d'altronde, un incremento nella spesa pubblica per i dispositivi medici e per prestazioni associate al loro utilizzo, facendo accrescere le preoccupazioni per la gestibilità del sistema sul piano economico-finanziario, peraltro determinate anche dalla difficoltà di contenimento entro limiti fissati in sede di previsioni di spesa.

Il problema della sostenibilità economico-finanziaria del sistema sanitario necessita, quindi, di strumenti di governo, dell'introduzione e utilizzo dell'innovazione tecnologica e di una chiara definizione di ciò che può considerarsi innovativo.

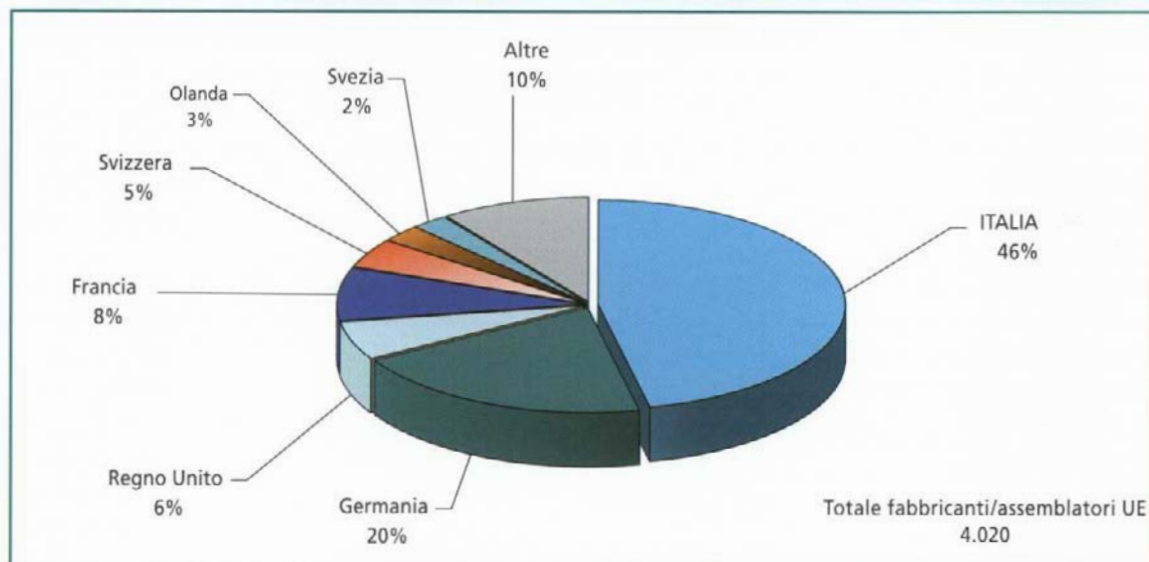
La sostenibilità del sistema sanitario dipende ampiamente dalla capacità di governare l'ingresso delle tecnologie innovative nella pratica clinica, sia in ambito farmacologico sia nel settore dei dispositivi medici. I crite-

Figura 4.5. Distribuzione in percentuale dei fabbricanti/assemblatori censiti nel sistema BD/RDM per nazionalità (marzo 2011).



Fonte: Ministero della Salute. Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici – marzo 2011.

Figura 4.6. Distribuzione in percentuale dei fabbricanti/assemblatori nell'Unione Europea censiti nel sistema BD/RDM per nazionalità (marzo 2011).



Fonte: Ministero della Salute. Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici – marzo 2011.

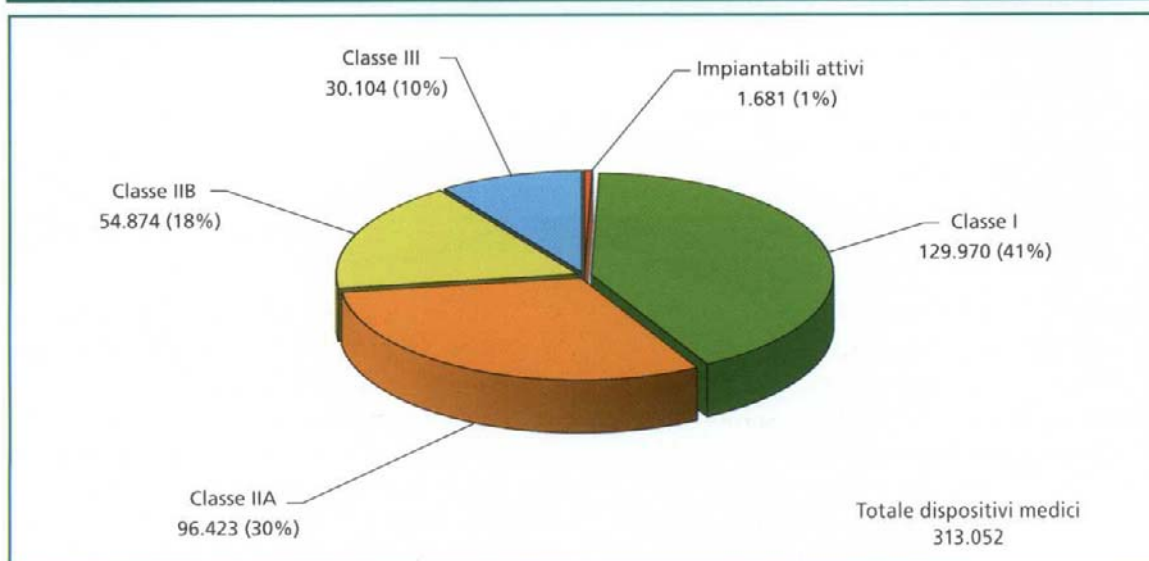
ri applicati devono assicurare risultati positivi in termini di salute e di possibilità di cura, in un quadro di appropriatezza, sostenibilità finanziaria, equità e integrazione degli interventi.

Già da tempo il legislatore ha posto particolare attenzione al ruolo strategico dei dispositivi medici in ambito economico.

Una visione completa del settore necessita,

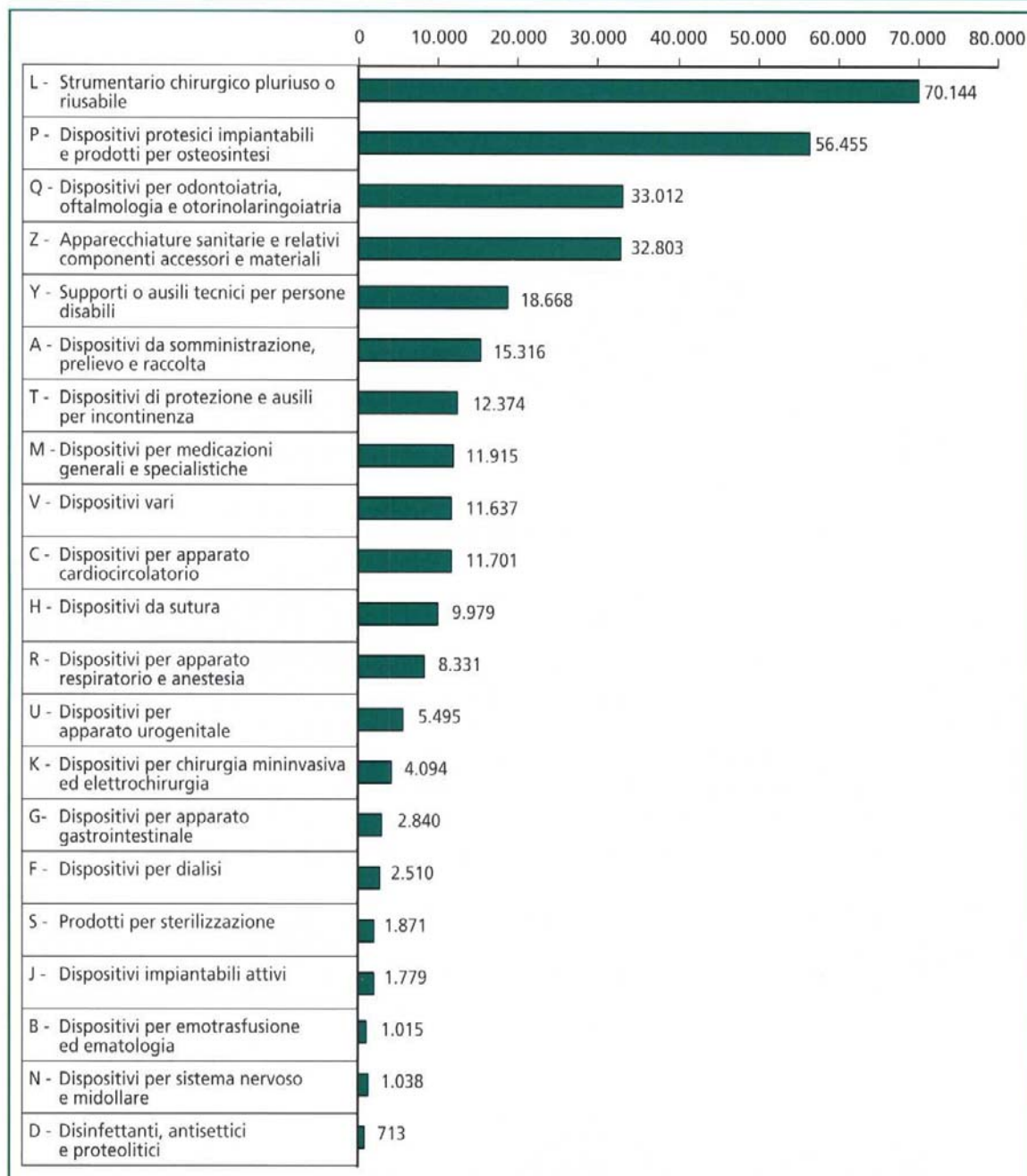
però, che tale quadro venga integrato da una valutazione della domanda degli stessi beni e, secondo l'impostazione aziendalista, da una riflessione sulle relazioni intercorrenti tra acquirenti e fornitori che, nel settore pubblico, possono profondamente incidere – sino a rappresentare le effettive determinanti – sulle modalità con cui lo scambio tra domanda e offerta di beni o

Figura 4.7. Distribuzione in percentuale dei dispositivi medici per classe di rischio nel sistema BD/RDM.



Fonte: Ministero della Salute. Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici – marzo 2011.

Figura 4.8. Distribuzione dei dispositivi medici secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) censiti nel sistema BD/RDM (marzo 2011).



servizi si realizza per determinare l'effettivo mercato dei beni stessi.

È necessario, dunque, che i processi di acquisto delle aziende sanitarie siano oggetto di attenta valutazione da parte del SSN; infatti, l'entità dei valori economici è rilevante tanto per chi acquista, a cui viene attribuita la responsabilità della ricerca del migliore impiego delle risorse pubbliche, quanto per

chi vende, alla ricerca del migliore risultato imprenditoriale derivante dalla presenza stabile in un mercato "sicuro".

L'esigenza di migliorare la *governance* della spesa sanitaria, ivi inclusa quella relativa al settore dei dispositivi medici, è stata più volte evocata e fortemente perseguita da più parti. Relativamente alla spesa di questi ultimi è apparso necessario promuovere

strategie di gestione delle risorse, di efficienza dei servizi, di trasparenze delle attività attraverso l'istituzione di una Banca Dati per il monitoraggio della spesa dei dispositivi medici che le strutture sanitarie del SSN acquistano direttamente.

Infatti, l'art. 1, comma 409, lett. a), n. 2 della Legge 266 del 23 dicembre 2005, stabiliva che "con Decreto del Ministro della Salute vengano definite le informazioni che devono essere trasmesse dalle Regioni al Ministero della Salute al fine del monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici, direttamente acquistati dalle strutture del SSN, e le relative modalità di trasmissione".

Il Decreto del Ministro della Salute dell'11 giugno 2010 recante "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN" è il provvedimento in attuazione del disposto normativo predetto.

Il sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (BD/RDM), istituito con Decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2009, in quanto anagrafe di riferimento unica a valenza nazionale che consente di identificare univocamente i dispositivi medici, rappresenta il presupposto necessario per la realizzazione del flusso informativo.

Infatti, le informazioni sono rilevate per ciascun dispositivo medico iscritto nel sistema e con frequenza tale da consentire un monitoraggio tempestivo dei consumi e dei costi sostenuti dalle strutture del SSN.

La struttura del flusso informativo prevede l'invio per ciascuna struttura sanitaria delle informazioni articolate secondo due tracciati distinti e nel modo seguente:

- informazioni relative ai contratti stipulati per l'approvvigionamento di dispositivi medici, da comunicarsi successivamente alla stipula; tali informazioni sono riferite ad aspetti di carattere generale per l'impianto contrattuale e ad aspetti

specifici per ciascun dispositivo oggetto del contratto;

- informazioni relative alle distribuzioni interne (consegne) di DM alle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN, con riferimento a ciascun mese solare. Nel caso di strutture di ricovero, per le unità operative individuabili, le informazioni sono relative ai dispositivi medici consegnati mensilmente alle unità operative.

Al fine di consentire l'adeguamento graduale di tutte le Regioni al nucleo informativo completo, è stato previsto un approccio di implementazione del flusso articolato in fasi, che prevedono un livello di dettaglio delle informazioni sempre maggiore. In particolare, per la rilevazione dei dati relativi ai contratti, è previsto l'invio di alcuni dati essenziali a partire dall'avvio della rilevazione e, per la durata di ventiquattro mesi, la trasmissione in via sperimentale su base volontaria di alcuni dati aggiuntivi. L'adesione alla sperimentazione può essere espressa, in qualsiasi momento, dalle Regioni e PA di Trento e di Bolzano mediante apposita comunicazione al Ministero della Salute. Con successivo decreto del Ministro della Salute, tenuto conto degli esiti della sperimentazione, sarà ampliato il nucleo di informazioni essenziali relative al contratto, valutando l'opportunità di differenziare il contenuto informativo in funzione delle diverse tipologie di dispositivi medici. Entrambi i tracciati previsti ("Tracciato Contratti" e "Tracciato Consumi") devono essere trasmessi dalle Regioni e PA di Trento e Bolzano esclusivamente in modalità elettronica e con cadenza trimestrale entro l'ultimo giorno del mese successivo al periodo di riferimento; le informazioni devono essere aggregate per ciascun mese solare e quindi deve essere prodotto un file per ogni mese di riferimento. La trasmissione è stata avviata all'inizio del 2011 con riferimento ai dati relativi all'ultimo trimestre del 2010.

5

Nuovo Sistema Informativo Sanitario

5.1. Sistema Informativo e integrazione delle informazioni sanitarie individuali

5.1.1. Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario

La crescente necessità di disporre di strumenti, attraverso i quali governare il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai diversi livelli istituzionali, al fine di bilanciare i costi del sistema con la qualità dei servizi erogati, ha reso inderogabile la definizione coordinata, tra il Ministero della Salute e le Regioni, di un piano strategico condiviso per la realizzazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

In particolare, la necessità di definire in modo condiviso la strategia realizzativa del NSIS ha fatto sì che venisse istituita, con apposito Accordo Quadro tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome (PA), del 22 febbraio 2001, la Cabina di Regia del NSIS. Si tratta di un organo di indirizzo strategico, avente l'obiettivo di consentire a ogni livello organizzativo SSN, e secondo un approccio coerente, il conseguimento di obiettivi di governo, servizio e comunicazione.

A tal fine, la Cabina di Regia, partecipata pariteticamente da amministrazioni centrali e regionali, è composta da componenti designati su indicazione della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle PA, del Ministero della Salute, del Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione e del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Al fine di supportare al meglio l'attuazione operativa delle diverse progettualità NSIS sono stati attivati, in seno alla medesima

Cabina di Regia, numerosi Gruppi di Lavoro focalizzati su specifiche aree tematiche, nei quali è stato complessivamente coinvolto un numero rilevante di referenti sia delle Regioni sia degli Enti e Istituzioni del livello nazionale, al fine di mettere a fattor comune le migliori competenze ed esperienze realizzate.

In tal senso, il programma "Mattoni del SSN" ha costituito un'esperienza unica di condivisione con le Regioni. Avviato dalla Conferenza Stato-Regioni nel 2003, e conclusosi nel 2007, tale iniziativa ha avuto l'obiettivo di definire le basi di un linguaggio comune a livello nazionale, costituito da metodologie, classificazioni e codifiche uniformi e finalizzato a garantire, mediante la costituzione di Gruppi di Lavoro inter-regionali, la confrontabilità delle informazioni condivise nel NSIS e favorire lo scambio di esperienze e *best practice*.

In questi anni di lavoro, la Cabina di Regia ha definito il quadro di riferimento, il Modello Concettuale, gli obiettivi strategici e le modalità attuative del NSIS e ne ha avviato la realizzazione attraverso specifici progetti, la cui attuazione operativa ha comportato una proficua e sinergica interazione con le Regioni.

Il Modello Concettuale del NSIS ha definito le relative linee generali e le modalità di sviluppo, in un'ottica di lungo periodo, senza perdere di vista il raggiungimento di risultati anche nel breve e medio periodo.

I principi ispiratori del Modello Concettuale del NSIS sono i seguenti:

- supporto al processo di regionalizzazio-

ne, coerentemente con la necessità di garantire il rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sul territorio nazionale;

- integrazione tra gli attori del SSN e conseguente piena condivisione delle informazioni gestite a tutti i livelli istituzionali;
- cooperazione e integrazione dei diversi sistemi informativi gestiti in piena autonomia dalle singole amministrazioni regionali e locali;
- orientamento al cittadino-utente attraverso un Sistema Integrato di Informazioni Sanitarie Individuali.

Gli obiettivi strategici sono complessivamente finalizzati al monitoraggio del bilanciamento tra costi e qualità del servizio sanitario e si basano su due assi fondamentali: da un lato, la disponibilità di un Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, finalizzato a raccogliere, su base individuale, le prestazioni sanitarie erogate ai cittadini e, dall'altro, la disponibilità di un Sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza, finalizzato a soddisfare la necessità di una conoscenza approfondita e tempestiva dell'offerta delle strutture sanitarie a livello nazionale.

L'incrocio di questi due assi permette di avere un sistema estremamente ricco di informazioni, fondamentale per l'analisi e la comprensione dei fenomeni sanitari.

Più in particolare, il Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali è finalizzato a raccogliere progressivamente, in coerenza con il disegno strategico del NSIS, la pluralità di informazioni correlate agli eventi (ricoveri, specialistica ambulatoriale, assistenza domiciliare ecc.), che caratterizzano i contatti del singolo individuo con i diversi nodi della rete di offerta del SSN e a implementare, progressivamente nel tempo, il Fascicolo Sanitario Elettronico. Ciò nel pieno rispetto delle normative vigenti in materia di privacy e dei regolamenti in essere per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari. Le informazioni raccolte nel Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali possono essere utilizzate per contribuire al miglioramen-

to della qualità dell'assistenza sanitaria, nonché per le funzioni di governo del SSN. Per quanto riguarda il Sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza, il Ministero della Salute, a partire dai risultati conseguiti nell'ambito del progetto "Mattoni del SSN", con particolare riferimento al Mattone 1 – "Classificazione delle strutture" –, ha definito, in collaborazione con le Regioni, una nuova modalità di rilevazione dell'intera rete di assistenza sanitaria. Il sistema che implementa questa nuova modalità di rilevazione, denominato Sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza (di seguito anche Sistema MRA) è finalizzato a rappresentare, in maniera esaustiva, le strutture che costituiscono la rete di offerta sanitaria regionale, in termini di attività svolte, regimi assistenziali garantiti, target di popolazione, specialità cliniche, oltre che in termini di dotazioni e fattori produttivi impiegati per l'erogazione dei servizi sanitari e assistenziali. Il Sistema MRA consentirà di rappresentare, attraverso appositi strumenti di georeferenziazione, la distribuzione di strutture e fattori produttivi sul territorio e consentirà, conseguentemente, di supportare efficacemente sia la definizione di politiche sanitarie, sia la programmazione sanitaria, nonché la pianificazione di investimenti infrastrutturali a livello locale e regionale. Il Sistema MRA è stato oggetto di una fase sperimentale, alla quale hanno aderito otto Regioni, conclusasi nel 2010. Tale sperimentazione, fondamentale per verificare la correttezza dagli assunti progettuali, ha consentito di individuare gli affinamenti necessari al consolidamento del sistema. Successivamente è stata prevista una fase transitoria, finalizzata all'adozione graduale del Sistema MRA da parte delle Regioni, attraverso la sottoscrizione di appositi Protocolli d'Intesa. È previsto che tale fase transitoria si concluda nel 2012, con l'emanazione di un decreto ministeriale finalizzato alla definitiva attivazione del Sistema MRA.

In aggiunta al monitoraggio della rete di assistenza, sono state avviate specifiche iniziative progettuali volte al monitoraggio dei fattori produttivi impiegati per l'eroga-

zione dell'assistenza, con particolare riferimento alle apparecchiature sanitarie. L'esigenza di tale monitoraggio nasce dall'assunto che tali apparecchiature sono essenziali per l'erogazione dei LEA, dal momento che l'erogazione di prestazioni diagnostico-terapeutiche non può prescindere dalla disponibilità delle apparecchiature sanitarie necessarie per la loro erogazione. Al fine di definire il set di informazioni utili per monitorare la disponibilità delle apparecchiature sanitarie e il loro utilizzo, nonché i costi generati a fronte dei LEA erogati, nel primo semestre del 2010 è stato attivato un apposito Gruppo di Lavoro, che vede la partecipazione di Regioni e PA, Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS) e Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). A seguito della conclusione delle attività del Gruppo di Lavoro verrà emanato un apposito decreto ministeriale, finalizzato a disciplinare il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie a partire dal 2012.

5.1.2. Un patrimonio informativo crescente

In coerenza con il disegno strategico del NSIS, è prevista la continua attivazione di nuovi contenuti informativi con i quali accrescere il patrimonio informativo disponibile nell'ambito del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali. Tale patrimonio informativo è volto a costituire, nel suo insieme, la banca dati di riferimento con cui rispondere alle esigenze di monitoraggio e controllo del SSN con livelli di accuratezza, affidabilità e tempestività che, oggi più che mai, sono necessari. I flussi attivati sono espressione di una precisa strategia di sviluppo, volta a rendere disponibili i dati, per finalità di analisi e comprensione dei fenomeni sanitari, in particolare nei seguenti ambiti:

- specialistica ambulatoriale e assistenza farmaceutica: queste informazioni vengono raccolte nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria di cui all'art. 50, Legge

326/2003. Tale rilevazione è a regime, per tutte le Regioni, a partire dal 2009. Le informazioni raccolte vengono sistematicamente trasmesse al NSIS ai sensi del comma 10 del già citato art. 50;

- distribuzione diretta e per conto dei farmaci e dei medicinali: rilevazione delle informazioni relative alla dispensazione di medicinali agli assistiti per la somministrazione al domicilio, sia direttamente da parte delle strutture sanitarie, sia attraverso le farmacie territoriali, pubbliche e private, nell'ambito di specifici accordi di fornitura;
- assistenza domiciliare: rilevazione delle informazioni relative al complesso integrato di interventi, procedure e attività sanitarie e sociosanitarie erogate agli assistiti presso il proprio domicilio;
- assistenza residenziale e semiresidenziale per anziani: rilevazione delle informazioni relative alle prestazioni residenziali e semiresidenziali erogate nei confronti di anziani e persone non autosufficienti in condizioni di criticità e/o relativa stabilizzazione delle condizioni cliniche;
- assistenza in emergenza-urgenza: rilevazione delle informazioni relative alle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza da parte sia del sistema 118, sia dei presidi ospedalieri con riferimento alle attività del pronto soccorso;
- assistenza farmaceutica ospedaliera: rilevazione delle informazioni relative ai medicinali utilizzati nell'ambito delle strutture sanitarie ospedaliere direttamente gestite dal SSN, a eccezione dei medicinali dispensati dalle stesse attraverso la distribuzione diretta;
- assistenza alle persone dipendenti da sostanze stupefacenti: rilevazione delle informazioni relative alle attività svolte dai servizi per le tossicodipendenze, alle prestazioni da questi erogate e alle caratteristiche dell'utenza;
- assistenza rivolta a persone adulte con problemi psichiatrici: rilevazione delle informazioni relative alle attività svolte dai Dipartimenti di salute mentale, alle prestazioni da questi erogate e alle carat-

teristiche dell'utenza;

- assistenza erogata presso le strutture Hospice: rilevazione delle informazioni relative agli interventi sanitari e sociosanitari erogati presso le strutture Hospice. Il relativo decreto ministeriale è in corso di adozione.

Inoltre, è in fase di pianificazione l'attivazione di ulteriori contenuti informativi — tra cui la rilevazione delle informazioni relative all'assistenza riabilitativa territoriale — con i quali accrescere il patrimonio informativo disponibile. Ciò al fine di giungere, nel medio periodo, alla piena copertura informativa delle prestazioni erogate nell'ambito dei LEA. L'accresciuta disponibilità di informazioni è, infatti, finalizzata a consentire una sempre maggiore capacità di analisi per le finalità di monitoraggio dei LEA, di valutazione dell'appropriatezza e, più in generale, di valutazione, controllo e programmazione dell'assistenza sanitaria.

Coerentemente con il Modello Concettuale del NSIS, la realizzazione del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali prevede un percorso evolutivo suddiviso in quattro stadi:

- disporre, per ciascun evento sanitario, di informazioni codificate relative a cittadini, prescrittori, prestazioni e strutture erogatrici;
- disporre, per ciascun evento sanitario, di informazioni relative agli esiti delle prestazioni, con particolare riferimento alle prestazioni diagnostiche;
- disporre di informazioni che consentano di associare gli eventi sanitari del cittadino a percorsi diagnostico-terapeutici, nonché di ulteriori informazioni sanitarie personali;
- integrare il monitoraggio delle prestazioni sanitarie con le prestazioni sociali.

Attraverso la realizzazione del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, il NSIS ha intrapreso un percorso finalizzato a rendere disponibili strumenti a supporto delle cure del paziente, prevedendo a tali fini la gestione dei dati clinici su base individuale.

5.1.3. Strumenti a supporto delle decisioni

Il Ministero della Salute gestisce un patrimonio informativo che rappresenta una fonte di informazioni di grande rilevanza a livello nazionale e che, negli ultimi anni, sta seguendo un percorso di profonda valorizzazione e potenziamento. La continua attivazione di nuovi contenuti informativi, nell'ambito del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, contribuisce a rafforzare la capacità che tale patrimonio informativo ha di supportare l'interpretazione dei fenomeni sanitari a beneficio di tutti gli *stakeholders*.

Per tali finalità si è resa necessaria, nel tempo, una sempre più stringente attività di monitoraggio della completezza e della qualità dei dati raccolti che possa, in caso di dati mancanti o incompleti, evidenziare aree di miglioramento e intervento a livello regionale e/o aziendale. Ciò ha consentito di poter disporre, progressivamente nel tempo, di una base dati qualitativamente e quantitativamente affidabile, sulla quale poter sviluppare modelli descrittivi e previsionali.

La conseguente rafforzata capacità di analisi ha peraltro consentito di innescare un circolo virtuoso, dove la maggiore capacità di analisi e comprensione dei fenomeni sanitari ha fatto nascere l'esigenza di ulteriori contenuti informativi: sono un esempio in tal senso i nuovi flussi anzidetti. Il continuo miglioramento della qualità del patrimonio informativo, unitamente alla continua alimentazione del NSIS con ulteriori contenuti, ha reso possibile realizzare e mettere a fattor comune indicatori e strumenti di analisi sempre più evoluti, che potessero fornire utili indicazioni in fase di programmazione e controllo, oltre a un fondamentale supporto per l'interpretazione dei principali fenomeni sanitari in atto, nonché per decisioni in materia di politica sanitaria, di programmazione degli interventi, di definizione delle priorità di azione e monitoraggio dei relativi effetti, a beneficio di tutti i livelli del SSN.