

il rafforzamento di competenze di programmazione dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria, anche attraverso il sostegno operativo, alla definizione, diffusione e utilizzo di strumenti per integrare la Valutazione d'Impatto sulla Salute (VIS) e le più diffuse metodologie di HTA;

- supporto all'adesione a progetti di ricerca e di cooperazione internazionali, comunitari, nazionali e regionali;
- supporto allo sviluppo dell'innovazione, dell'informatizzazione in sanità e dei progetti di telemedicina.

I risultati conseguiti hanno soddisfatto i fabbisogni iniziali espressi dalle Regioni e raggiunto tutti gli obiettivi progettuali; in molti casi sono stati superati gli standard richiesti e alcuni dei documenti metodologici elaborati sono già stati operativamente adottati dalle Regioni.

**Parole chiave** Assistenza tecnica, Fondi strutturali europei, Obiettivo Convergenza, POAT Salute, Pon Gat

#### **4.4. Investimenti pubblici in sanità**

Le politiche di programmazione degli investimenti pubblici dedicati al patrimonio strutturale e tecnologico del SSN hanno seguito strettamente l'andamento delle politiche generali di riqualificazione dell'offerta assistenziale, ampliando gli obiettivi inizialmente individuati dal legislatore, con l'art. 20 della legge n. 67/1988. La legge n. 67/1988 autorizzava un programma pluriennale di investimenti di 30.000 miliardi di lire, pari a 15.494 Meuro articolato in più fasi. Le risorse sono state incrementate elevando a complessivi 24 miliardi di euro. La prima fase del programma ha avuto termine nel 1996, con l'autorizzazione a spendere la somma complessiva di 4.855 Meuro. La seconda fase, avviata nel 1998, ha finalizzato l'attuazione di un programma specifico per il completamento di strutture iniziate e per interventi volti alla messa in sicurezza pari a 1.291 Meuro. Per Accordi di programma sono state destinate risorse pari a 15.286 Meuro. Al 31 dicembre 2013 risultano sottoscritti n. 68 Accordi di Programma dal Ministero e dalle Regioni e Province Autonome per un importo pari a

10.206 Meuro. Al 31 dicembre 2013 è risultato appaltabile circa l'89,9% delle risorse impegnate in Accordi sottoscritti ed è stata autorizzata la spesa per circa 9.171 Meuro. Nove Regioni hanno richiesto il finanziamento del 100% delle risorse sottoscritte, 7 Regioni oltre l'80%, cinque Regioni hanno richiesto il finanziamento di oltre il 50%. Altra specifica linea di finanziamento, avviata nel 2012 e in corso di realizzazione, è il programma, di cui all'art. 3-ter decreto legge n. 211/2011 convertito dalla legge n. 9/2012, "Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri". Con decreto interministeriale 28 dicembre 2012 sono state ripartite alle Regioni risorse pari a € 173.807.991,00 per la realizzazione e riconversione delle strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari. Nel corso del 2013, con specifici DM si è proceduto all'assegnazione delle somme necessarie per l'espletamento del programma. Per le Province Autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'art. 2, comma 109, legge n. 191/2009.

**Parole chiave** Investimenti in sanità, investimenti strutturali, investimenti tecnologici, Programma art. 20 legge n. 67/1988, superamento OPG

#### **4.5. La certificabilità dei bilanci degli enti del SSN**

L'armonizzazione contabile rappresenta la condizione necessaria per garantire l'attendibilità e la confrontabilità dei bilanci degli Enti del SSN. La stessa deve essere affiancata dalla verifica ed eventualmente dalla ridefinizione delle procedure di rilevazione e di controllo dei dati contabili. Il tema dell'armonizzazione si intreccia così con quello della certificabilità, intesa quale applicazione di una regolamentazione della materia contabile e di un sistema di procedure amministrativo-contabili che ponga gli Enti nella condizione, in ogni momento, di sottoporsi con esito positivo alle verifiche e alle revisioni contabili.

**Parole chiave** Armonizzazione contabile, certificabilità, procedure amministrativo-contabili

## 5. Sistema Informativo Sanitario Nazionale

### 5.1. Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) rappresenta lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del Servizio sanitario nazionale (SSN), attraverso la disponibilità di informazioni che, per completezza, consistenza e tempestività, supportano le Regioni e il Ministero nell'esercizio delle proprie funzioni per le finalità di governo del SSN, del monitoraggio dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e della spesa sanitaria.

Lo sviluppo del NSIS ha comportato la definizione di contenuti informativi e di un linguaggio comune per consentire l'interscambio di dati tra i sistemi informativi regionali e il livello nazionale. Si è proceduto pertanto a individuare le informazioni relative ai diversi ambiti assistenziali e a definire le regole per la corretta alimentazione dei flussi informativi, al fine di consentire una lettura omogenea dei dati che costituiscono il patrimonio informativo del NSIS.

A oggi gli sviluppi progettuali hanno portato a disporre di informazioni tempestive, raccolte su base individuale, che corrispondono a gran parte dei LEA e che costituiscono circa l'85% della spesa sanitaria. Il patrimonio informativo NSIS costituisce un imprescindibile prerequisito per la realizzazione di strumenti di analisi che consentano di elaborare indicatori di supporto all'analisi della domanda, in termini per esempio di appropriatezza, di mobilità sanitaria e di tempi di attesa, nonché di effettuare analisi integrate e trasversali ai diversi LEA. La disponibilità dei dati relativi a tutto il territorio nazionale consentirà di effettuare analisi comparative tra le diverse realtà regionali e confronti relativi alle performance sanitarie ed economico-gestionali nell'ambito del SSN. Inoltre, permetterà di misurare il miglioramento della qualità dell'assistenza erogata ai cittadini e l'efficienza con la quale vengono utilizzate le risorse disponibili.

**Parole chiave** Analisi della domanda, appropriatezza, contenuti informativi, dati, flussi

informativi, indicatori, lettura dei dati, Livelli essenziali di assistenza (LEA), Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), patrimonio informativo, performance, spesa sanitaria

### 5.2. Sanità in rete

Nel corso del biennio 2012-2013 il Ministero della salute ha proseguito la propria azione di supporto allo sviluppo e alla diffusione della sanità in rete, a livello sia nazionale sia comunitario.

Per quanto attiene il livello comunitario, in attuazione dell'art. 14 "Assistenza sanitaria on line" della Direttiva 2011/24/UE, concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera, è stato istituito nel gennaio 2012 l'*eHealth Network*. Tale organismo è finalizzato allo sviluppo e alla diffusione dell'*eHealth* a livello comunitario. Nell'ambito dell'*eHealth Network* l'Italia è rappresentata dal Direttore Generale della Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario del Ministero della salute. Nel biennio 2012-2013 il Ministero della salute ha inoltre partecipato attivamente ai progetti *Cross-Border Patient Registries Initiative* (PARENT) ed *eHealth Governance Initiative* (eHGI).

Per quanto attiene il livello nazionale, le iniziative *eHealth* realizzate dal Ministero della salute in coerenza con le strategie programmatiche definite a livello comunitario e in collaborazione con le Regioni sono fondamentali per lo sviluppo dell'*eHealth Information Strategy* nazionale. Nel paragrafo dedicato viene fornito un breve aggiornamento per quanto riguarda lo stato di attuazione delle seguenti iniziative: Sistemi di Centro Unico di Prenotazione (CUP), Sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), Dematerializzazione della documentazione clinico-sanitaria, Trasmissione telematica dei certificati di malattia, *ePrescription*, Infrastruttura di rete per attività libero professionale intramuraria e Telemedicina. Il Ministero della salute ritiene fondamentale proseguire lungo il percorso sinora intrapreso, finalizzato a creare condizioni uniformi sul territorio nazionale per lo sviluppo della sanità in rete che rappresenta una leva strategica in grado di innescare un processo di cambiamento e di abilitare la messa in atto di modelli, processi e percorsi

assistenziali innovativi, necessariamente più efficienti, concretamente incentrati sul cittadino e personalizzati sui suoi bisogni.

**Parole chiave** *Cross-Border Patient Registries Initiative* (PARENT), Dematerializzazione della documentazione clinico-sanitaria, Direttiva 2011/24/UE, *eHealth Governance Initiative* (eHGI), *eHealth Information Strategy* nazionale, *eHealth Network*, *ePrescription*, infrastruttura di rete per attività libero-professionale intramuraria, Sistemi di Centro Unico di Prenotazione (CUP), Sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), Telemedicina, trasmissione telematica dei certificati di malattia

### 5.3. Sistemi informativi veterinari e della sicurezza alimentare

Il Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare (SINVSA) costituisce lo strumento informativo di riferimento attraverso il quale il Ministero della salute raccoglie lungo tutta la filiera di produzione degli alimenti i dati sanitari utili al governo delle azioni finalizzate alla tutela della sanità animale e della sicurezza alimentare. Il SINVSA gestisce le anagrafiche delle aziende zootecniche, dei trasportatori di animali vivi e dei mezzi di trasporto, degli stabilimenti registrati ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004, dei mangimifici e degli operatori del settore dei mangimi. Detiene i sistemi di rendicontazione delle zoonosi e dei programmi cofinanziati dall'UE, di notifica e di gestione dei focolai di malattie animali e di gestione dei controlli ufficiali del sistema I&R, del benessere animale e dei piani nazionali di controllo e profilassi in sanità animale. Tale sistema contiene una sezione dedicata alla gestione dei controlli eseguiti in attuazione di specifiche attività di monitoraggio dei contaminanti ambientali in alimenti di origine animale, un prontuario dei medicinali veterinari e il sistema di gestione della sperimentazione animale.

L'Italia, considerato il flusso di animali vivi e prodotti di origine animale e nel rispetto delle regole del libero commercio intracomunitario, ha realizzato nel 1998, a seguito del D.Lgs. n. 28/1993, il sistema informati-

vo nazionale SINTESI (Sistema Integrato per gli Scambi e le Importazioni). L'utilizzo di SINTESI-Scambi, congiuntamente al D.Lgs. 27/1993 che ha istituito gli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC), ha creato la base giuridica che permette all'Italia di avere un efficace sistema di monitoraggio delle merci che provengono dall'estero. Considerata l'efficacia del sistema dimostrata in particolare per la gestione della tracciabilità delle merci nelle emergenze sanitarie che hanno investito l'UE nel corso degli ultimi anni (BSE, influenza aviaria, diossina ecc.), nel 2013 è stata effettuata una reingegnerizzazione i cui principali vantaggi sono stati:

- adeguamento delle modalità di accesso al sistema e semplificazione degli adempimenti amministrativi da parte delle imprese verso gli uffici UVAC, nonché verso le ASL, rispettando quanto previsto dal Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. 82/2005);
- garanzia dell'interoperabilità e della cooperazione applicativa con altri sistemi nazionali e comunitari (es. TRACES, BDN, Sistemi doganali, banca dati degli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento 853/2004 e Regolamento 1069/2009, banca dati nazionale dell'anagrafe bovina);
- miglioramento della qualità dei dati riguardanti le anagrafi delle strutture (operatori registrati e strutture di riferimento) e loro geolocalizzazione.

**Parole chiave** Sanità animale, scambi e importazioni, sicurezza alimentare, sistema informativo

## 6. Registri di patologia e sorveglianze

Il PNP 2010-2013 ha evidenziato che la scelta e lo sviluppo delle azioni di prevenzione devono essere fondati su una base di conoscenza adeguata dei problemi, dell'efficacia delle soluzioni e dell'adeguatezza dei processi di realizzazione. La sorveglianza è la principale categoria di attività attraverso cui la prevenzione costruisce questa conoscenza orientata all'azione, utilizzando sia sistemi di sorveglianza e registri *ad hoc*, sia sistemi informativi sanitari e statistici correnti e creati per altri scopi. Gli altri principali livelli di

assistenza sanitaria hanno espresso analoghe esigenze conoscitive soprattutto per scopi di programmazione e monitoraggio delle prestazioni e delle attività previste nei LEA.

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

Molti sistemi di sorveglianza e registri attivi in Italia sono fonti informative di fondamentale importanza che non sono ancora state disciplinate dal punto di vista della tutela della riservatezza.

Solo recentemente il legislatore ha stabilito di legittimarne l'esistenza, le giustificazioni, gli oggetti, le responsabilità e le forme attraverso un apposito decreto e i relativi provvedimenti di regolamentazione successivi attraverso il decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179 che all'art. 12 – commi 10-14 – prevede che siano istituiti con un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, i sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici.

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

## **7. Monitoraggio, verifica e appropriatezza dei Livelli essenziali di assistenza**

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

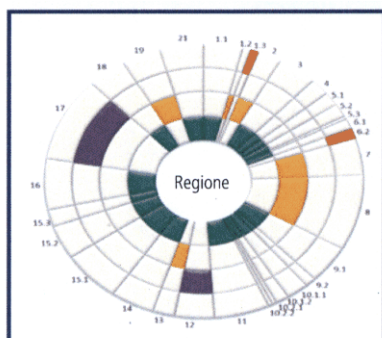
Con l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 sono stati individuati gli adempimenti ai quali sono sottoposte le Regioni (con l'esclusione di

Valle d'Aosta, Province Autonome di Bolzano e di Trento, Friuli Venezia Giulia e Sardegna dal 2010) ai fini dell'accesso al maggiore finanziamento delle risorse destinate al SSN. Al Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA, istituito con DM 21 novembre 2005, è attribuito il compito di verificare gli adempimenti regionali nell'ambito del più ampio compito di monitoraggio dei LEA in condizioni di efficienza e appropriatezza.

Per l'anno 2012 sono stati certificati 38 adempimenti, di cui alcuni articolati in più sezioni per un totale di 48 valutazioni, che sottendono alle aree tematiche più importanti in termini di qualità dell'erogazione dei LEA, appropriatezza ed efficiente utilizzo delle risorse e sistemi informativi. I risultati della verifica hanno confermato l'adempienza per le Regioni Lombardia, Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Marche, Umbria e Basilicata (permangono per alcune Regioni impegni da assolvere), mentre per le Regioni in Piano di rientro, pur evidenziandosi un progressivo miglioramento per quanto riguarda la riorganizzazione del sistema informativo e delle reti assistenziali, permangono molte criticità.

Tra gli adempimenti rientra il "mantenimento nell'erogazione dei LEA", la cui verifica avviene attraverso l'utilizzo della "Griglia LEA", un definito set di indicatori ripartiti tra l'attività di assistenza negli ambienti di vita e di lavoro, l'assistenza territoriale e l'assistenza ospedaliera. La Griglia LEA rappresenta lo strumento principale per il monitoraggio e la verifica dell'effettiva erogazione delle prestazioni sul territorio nazionale e sostituisce (ai sensi del comma 2 dell'art. 10 del Patto per la Salute 2010-2012) il sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria previsto dal D.Lgs. 56/2000. La metodologia della Griglia porta a un punteggio che consente di classificare le Regioni come "adempienti", "adempienti con impegno" o "critiche". Per l'anno 2012, le Regioni centro-settentrionali e la Basilicata sono risultate adempienti; Sicilia, Abruzzo, Molise, Puglia e Calabria "adempienti con impegno" e critica la Campania.

**Parole chiave** Adempimenti, appropriatezza, comitato, efficienza, erogazione, Griglia

**Figura. Griglia LEA - set di indicatori per il monitoraggio dei livelli di assistenza.**

Indicatori:

- 1.1 Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per ciclo base (3 dosi) [polio, difterite, tetano, epatite B, pertosse, Hib]
- 1.2 Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per una dose di vaccino contro morbillo, parotite, rosolia (MPR)
- 1.3 Copertura vaccinale per vaccinazione antinfluenzale nell'anziano ( $\geq 65$  anni)
- 2 Proporzioni di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per: cervice uterina, mammella e colon retto
- 3 Costo pro-capite assistenza collettiva in ambiente di vita e di lavoro
- 4 Percentuale di unità locali controllate sul totale da controllare
- 5.1 Percentuale di allevamenti controllati per TBC bovina e trend della prevalenza
- 5.2 Percentuale di allevamenti controllati per brucellosi ovicaprina, bovina e bufalina e, per le Regioni di cui all'OM 14 novembre 2006 il rispetto dei tempi di ricontrollo e dei tempi di refertazione degli esiti di laboratorio in almeno l'80% dei casi e riduzione della prevalenza per tutte le specie
- 5.3 Percentuale di aziende ovicaprine controllate (3%) per anagrafe ovicaprina
- 6.1 Percentuale dei campioni analizzati sul totale dei campioni programmati dal Piano Nazionale Residui
- 6.2 Percentuale di campionamenti effettuati sul totale dei programmati, negli esercizi di commercializzazione e di ristorazione, artt. 5 e 6 del DPR 14 luglio 1995
- 7 Somma ponderata di tassi specifici normalizzati per alcune condizioni/patologie evitabili in ricovero ordinario: asma pediatrico, complicanze del diabete, scompenso cardiaco, infezioni delle vie urinarie, polmonite batterica nell'anziano, BPCO
- 8 Percentuale di anziani  $\geq 65$  anni trattati in ADI
- 9.1 Numero di posti equivalenti per assistenza agli anziani  $\geq 65$  anni in strutture residenziali per 1.000 anziani residenti
- 9.2 Numero di posti per assistenza agli anziani  $\geq 65$  anni in strutture residenziali per 1.000 anziani residenti
- 10.1.1 Numero di posti equivalenti residenziali in strutture che erogano assistenza ai disabili ogni 1.000 residenti
- 10.1.2 Numero di posti equivalenti semiresidenziali in strutture che erogano assistenza ai disabili ogni 1.000 residenti
- 10.2.1 Numero di posti in strutture residenziali che erogano assistenza ai disabili ogni 1.000 residenti
- 10.2.2 Numero di posti in strutture semiresidenziali che erogano assistenza ai disabili ogni 1.000 residenti
- 11 Posti letto attivi in hospice sul totale dei deceduti per tumore (per 100)
- 12 Percentuale del consumo annuo (espresso in DDD – Dosi Definite Die) dei farmaci appartenenti al PHT
- 13 Numero prestazioni specialistiche ambulatoriali di risonanza magnetica per 100 residenti
- 14 Utenti presi in carico dai centri di salute mentale per 100.000 abitanti
- 15.1 Tasso di ospedalizzazione standardizzato (ordinario e diurno) per età per 1.000 residenti
- 15.2 Tasso di ricovero diurno di tipo diagnostico per 1.000 residenti
- 15.3 Tasso di accessi di tipo medico (standardizzato per età) per 1.000 residenti
- 16 Percentuale di ricoveri con DRG chirurgico in regime ordinario sul totale dei ricoveri ordinari
- 17 Rapporto tra ricoveri attribuiti a DRG ad alto rischio di inappropriatezza (alleg. B Patto per la Salute 2010-2012) e ricoveri attribuiti a DRG non a rischio di inappropriatezza in regime ordinario
- 18 Percentuale parti cesarei primari
- 19 Percentuale di pazienti (età 65+) con diagnosi principale di frattura del collo del femore operati entro 2 giornate in regime ordinario
- 21 Intervallo Allarme-Target dei mezzi di soccorso

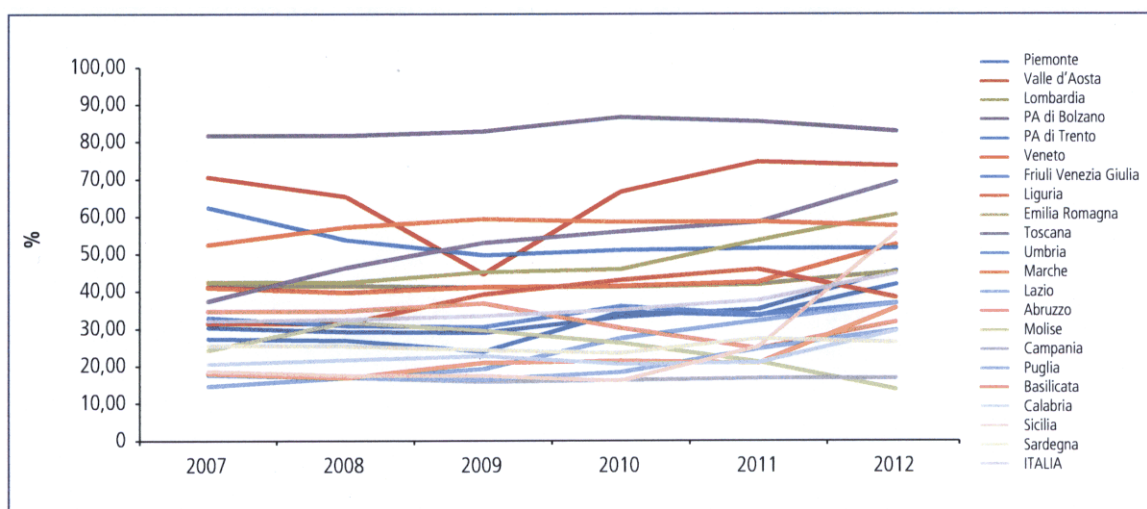
Fonte: Ministero della salute. Griglia LEA, Comitato LEA – Anno 2012.

LEA, indicatori, Livelli essenziali di assistenza (LEA), monitoraggio, rosone, valutazione, verifica

## 7.2. Gli indicatori di appropriatezza ospedaliera

Con la riforma del Titolo V della Costituzione

del 2001 che ha introdotto il federalismo nell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, il Ministero della salute ha assunto una forte funzione di indirizzo, monitoraggio e controllo, ai fini della garanzia della salute a tutti i cittadini. Il monitoraggio dell'erogazione dei LEA in condizioni di efficienza ed

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

Source: Health Ministry. Hospital Discharge data bases – Year 2007-2012.

efficacia si correda di indicatori specifici volti a promuovere quegli indirizzi correttivi che consentono di migliorare le performance dei Servizi sanitari regionali.

Di appropriatezza si parla in tutti i provvedimenti nazionali, negli accordi e intese sancite in Conferenza Stato-Regioni. Nel Patto per la Salute 2010-2012 è definito un set di indicatori da utilizzare per monitorare il raggiungimento di un'appropriata erogazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie, confermato nel Patto 2014-2016. Il set di indicatori, corredato di parametri di riferimento e *benchmark*, consente alla programmazione nazionale di promuovere ogni efficienza possibile e valutare la congruità delle risorse disponibili con l'erogazione dei LEA e alla programmazione regionale di operare direttamente sulle Aziende sanitarie per allocare le risorse nel modo più efficiente, per esempio formulando obiettivi per i direttori generali, definendo razionalmente i valori soglia entro cui ammettere i ricoveri ordinari, prevedendo le tariffe da attribuire alle prestazioni e definendo le misure da adottare per le prestazioni extrasoglia.

Tra gli indicatori utilizzati si evidenziano la “percentuale di ricoveri con DRG chirurgico in regime ordinario sul totale dei ricoveri ordinari” e la “percentuale di pazienti (età 65+) con diagnosi principale di frattura del femore

operati entro 2 giornate in regime ordinario”. Per il primo, che misura l'utilizzo delle strutture ospedaliere per la loro primaria funzione di assistenza ospedaliera per acuti, nel periodo 2007-2012 si può osservare un positivo incremento dei valori per tutte le Regioni, a eccezione della Liguria. Per il secondo, che valuta la capacità di presa in carico da parte del livello ospedaliero e il tempo di risposta al bisogno di assistenza dei pazienti con frattura del femore, si osserva un'elevata variabilità regionale con 15 Regioni che presentano un positivo incremento nell'anno 2012 rispetto al 2011.

**Parole chiave** Appropriatezza, assistenza ospedaliera, controllo, indicatori, indirizzo, monitoraggio, standard

### 7.3. Variabilità dell'appropriatezza organizzativa delle strutture di ricovero

Il concetto di “appropriatezza” è essenziale per il miglioramento della qualità dei servizi sanitari erogati e il corretto utilizzo delle risorse del sistema sanitario; il monitoraggio dei LEA valuta sia l'appropriatezza organizzativa nella scelta degli opportuni setting assistenziali per l'erogazione delle prestazioni, sia l'appropriatezza clinica, attraverso la verifica dell'efficacia di queste ultime.

L'analisi della variabilità dei tassi di ospedalizzazione nelle diverse ASL può consentire

di individuare la potenziale inappropriatezza dell'assistenza ospedaliera erogata. Nell'analisi di variabilità, l'evento "ricovero per una data patologia" assume una probabilità  $p$ , pari al tasso di ospedalizzazione nazionale standardizzato. Impiegando una distribuzione binomiale per valutare la probabilità di un dato volume di ricoveri rispetto alla popolazione residente nell'area territoriale considerata, è possibile definire un intervallo di accettabilità dello scostamento del tasso di ospedalizzazione osservato rispetto a quello di riferimento  $p$ . Tale intervallo varia in modo inversamente proporzionale alla popolazione  $n$  dell'area territoriale considerata.

L'impiego di un grafico di dispersione, che riporta, per ciascuna ASL, la popolazione residente in ascissa e il tasso di ospedalizzazione osservato in ordinata, consente di visualizzare efficacemente la variabilità, gli scostamenti rispetto al valore di riferimento  $p$  e gli intervalli di accettabilità, fornendo un utile strumento per il monitoraggio dell'appropriatezza e per il supporto della programmazione sanitaria. Come esempio di applicazione il capitolo riporta i grafici relativi agli anni 2009 e 2012 per l'Aggregato Clinico di Codici (ACC) di procedura "0044 – Bypass dell'arteria coronaria (CABG)" e per l'ACC di procedura "0153 – Sostituzione dell'anca, totale e parziale".

**Parole chiave** Appropriatezza, inappropriatezza, Livelli essenziali di assistenza (LEA), monitoraggio, tasso di ospedalizzazione, variabilità

#### **7.4. Il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche**

L'AIFA effettua il monitoraggio di tutte le sperimentazioni cliniche condotte in Italia attraverso uno strumento dedicato, l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC), che consente anche la condivisione delle informazioni sui *trials* clinici, a beneficio dei pazienti e degli operatori del settore.

L'OsSC consente all'AIFA di raccogliere e analizzare i dati di tutte le ricerche cliniche condotte a livello nazionale. Al 31 dicembre 2012 le ricerche cliniche presenti in questo grande archivio risultavano 8.835.

La percentuale degli studi di fase I e II si conferma in linea con il dato degli anni precedenti rispetto al totale della ricerca clinica in Italia, attestandosi ben al di sopra del 40% totale.

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

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

I dati preliminari relativi all'anno 2013 mostrano come il totale degli studi clinici e degli emendamenti sostanziali presentati all'AIFA nel nuovo ruolo di Autorità competente è stato, rispettivamente, di 649 e di 1.983, confermando in generale il rapporto precedentemente osservato tra studi clinici ed emendamenti sostanziali pari a 1 a 3. Il 2013 ha visto, in sostanza, un mantenimento della quota degli studi clinici cosiddetti di "fase precoce" I e II, pari a circa il 46%, testimoniando quindi come la ricerca clinica italiana, pur in una situazione di crisi globale, sia rimasta competitiva nel biennio considerato.

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

Nel 2012 ogni italiano ha acquistato in media 30 confezioni di medicinali attraverso le farmacie pubbliche e private, per un totale di oltre 1,8 miliardi di confezioni. La spesa farmaceutica totale, pubblica e privata, è stata pari a 25,5 miliardi di euro, il 76% dei quali è stato rimborsato dal SSN. In media, per ogni cittadino italiano la spesa per farmaci è stata di circa 430 euro. Le dosi giornaliere totali prescritte ogni 1.000 abitanti nel 2012 sono state 1.626,8. La spesa farmaceutica territoriale complessiva, sia pubblica sia privata, si è ridotta rispetto all'anno precedente del -5,6% ed è stata pari a 19.389 milioni di euro. Le dosi giornaliere prescritte ogni 1.000 abitanti a carico del SSN in regime di assistenza convenzionata sono state 985 (in aumento rispetto all'anno precedente del 2,3%). La spesa territoriale pubblica è stata

di 11.823 milioni di euro e ha registrato una riduzione del -8%.

Nei primi 9 mesi del 2013 gli italiani hanno acquistato un totale di 1.398 milioni di confezioni di medicinali, per una media di circa 23 confezioni a testa.

A livello di consumi in regime di assistenza convenzionata, sono state prescritte 1.002,4 dosi giornaliere ogni 1.000 abitanti, un valore sostanzialmente in crescita (+1,8%) rispetto all'anno precedente. La spesa farmaceutica nazionale totale è stata pari, nei primi 9 mesi del 2013, a 19,5 miliardi di euro, il 74,7% dei quali rimborsati dal SSN. Nello stesso periodo la spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN è stata pari a 8.799 milioni di euro (148,1 euro pro capite) con una riduzione pari al -3,9% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. La spesa per i farmaci utilizzati in ambito ospedaliero è stata pari a 1,9 miliardi di euro, per il 68,1% composta dai farmaci di classe H, per il 16,7% dai farmaci di classe C e per il restante 15,2% dai farmaci di classe A.

**Parole chiave** Spesa farmaceutica, spesa farmaceutica ospedaliera, spesa farmaceutica territoriale

#### **7.6. Piani di rientro e monitoraggio formale e di sistema**

Con la legge n. 311/2004 nascono i Programmi operativi di riorganizzazione, riqualificazione o potenziamento del Servizio sanitario regionale (di seguito Piani di rientro). Il Piano di rientro individua gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico nel rispetto dei LEA. I primi Accordi sono stati siglati nell'anno 2007. Le Regioni oggi in Piano di rientro sono: Lazio, Campania, Sicilia, Abruzzo, Molise, Calabria, Puglia e Piemonte. Nell'anno 2013 il legislatore ha consentito alle Regioni che non hanno raggiunto gli obiettivi strutturali previsti dai Piani di rientro di proseguire con i Programmi Operativi. Per il triennio 2013-2015, tutte le Regioni, coadiuvate dal Ministero della salute, anche attraverso Incontri tecnici di affiancamento, hanno presentato i Programmi Operativi.

Nella prospettiva di contenimento dei costi e di razionalizzazione delle reti assistenziali, importanti sono state le ricadute sull'attuazione

degli obiettivi dei Piani di rientro a seguito del decreto legge n. 95/2012.

Importante novità per il biennio 2012-2013 è stata la possibilità di deroga al blocco del *turn-over* introdotta con l'art. 4-bis del decreto legge n. 158/2012. A tal fine il Ministero della salute ha elaborato una metodologia di definizione del fabbisogno di personale nelle strutture ospedaliere che consente di valutare la fondatezza delle richieste di deroga e per la corretta assegnazione di personale di nuova assunzione. Nel 2014 solo la Regione Campania ha completato correttamente l'iter e con due decreti interministeriali ha ottenuto l'autorizzazione a procedere a 251 assunzioni di personale.

La verifica dell'attuazione del Piano di rientro viene effettuata, con periodicità trimestrale e annuale, dal Tavolo degli adempimenti del Ministero dell'economia e finanze e il Comitato per la verifica dell'erogazione dell'assistenza in condizioni di efficienza e appropriatezza del Ministero della salute.

I provvedimenti regionali di spesa e di programmazione sanitaria, aventi impatto sul Servizio sanitario regionale indicati nel Piano di rientro, sono trasmessi al Ministero della salute, che di concerto con il Ministero dell'economia esprime una valutazione in merito. Il Ministero della salute effettua non solo un monitoraggio formale dei provvedimenti predisposti ai fini del raggiungimento degli obiettivi previsti dai Piani stessi, ma verifica il raggiungimento sostanziale degli obiettivi in termini sia di salute sia di riorganizzazione dei servizi sanitari.

Il monitoraggio dei Piani di rientro nel periodo 2007-2012 ha evidenziato un buon raggiungimento degli obiettivi economici, salvo qualche eccezione, mentre non sono stati altrettanto visibili i processi di riorganizzazione dell'assistenza sanitaria, che comunque necessitano di periodi di tempo più ampi per evidenziare modifiche strutturali di rilievo.

Il Ministero della salute verifica puntualmente lo stato di erogazione dei LEA nelle Regioni in Piano di rientro, affinché non vengano meno i principi di equità, efficacia e appropriatezza dell'assistenza sanitaria anche quando le finalità economiche sono perseguite con tagli e limitazioni di risorse lineari.

**Parole chiave** Appropriatelyzza, efficacia, equità, fabbisogno personale, Livelli essenziali di assistenza (LEA), Piani di rientro, Programmi operativi di riorganizzazione, riqualificazione o potenziamento del Servizio sanitario regionale, programmi operativi, riorganizzazione dell'assistenza sanitaria, *turn-over*

### 8. Tempi d'attesa

Il problema dei tempi di attesa per l'erogazione delle prestazioni sanitarie è comune ai Paesi con sistemi sanitari complessi e universalistici. Il nostro Paese considera prioritario ridurre i tempi di attesa promuovendo l'appropriatezza clinica e organizzativa e sono stati condivisi interventi tra Governo e Regioni e Province Autonome, improntati all'accessibilità ai servizi e tempestività di erogazione delle prestazioni, nel rispetto della garanzia dell'uso delle classi di priorità mediante un sistema efficace di gestione delle prenotazioni (CUP).

I provvedimenti attuati nel corso degli anni (DPCM 16 aprile 2002, l'Accordo Stato-Regioni dell'11 luglio 2002, il Piano nazionale di contenimento dei tempi di attesa 2006-2008 PNCTA) hanno avviato un'uniforme gestione delle liste di attesa su tutto il territorio nazionale. Con Intesa Stato-Regioni del 28 ottobre 2010 è stato adottato il Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) per il triennio 2010-2012 e sono stati elaborati i Piani Regionali attuativi del PNGLA.

Dalle verifiche dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) emerge che Regioni e Province Autonome hanno espletato i monitoraggi previsti e sono stati adottati i Percorsi diagnostico-terapeutici (PDT) nell'area oncologica e cardiovascolare. Alcune criticità sono emerse relativamente all'attuazione dei suddetti PDT, alla gestione dei flussi informativi e all'applicazione dei criteri prescrittivi, legati all'appropriatezza e all'utilizzo delle classi di priorità.

Le azioni programmate ribadiscono il rispetto dei tempi massimi di attesa per un elenco di prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza ospedaliera e lo sviluppo di percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali per le aree cardiovascolare e oncologica. Vengono promossi la valutazione e

il miglioramento dell'appropriatezza e congruità prescrittiva, individuando modalità operative per il corretto accesso alle prestazioni, e viene riaffermato il monitoraggio dei tempi di attesa sia in modalità *ex post* sia in modalità *ex ante*. Vengono inoltre promosse modalità di acquisto delle prestazioni aggiuntive erogate in regime libero professionale da parte dell'Azienda e modalità di comunicazione dei tempi di attesa ai cittadini.

### 9. Accredimento istituzionale

In anni recenti è stata registrata una forte spinta alla condivisione degli elementi essenziali del sistema di accreditamento, al fine di garantire equità nell'erogazione delle cure a livello nazionale e rendere più facilmente riconoscibile il nostro modello in contesti sovranazionali, soprattutto in questa fase storica interessata da importanti sfide europee in materia di cure transfrontaliere (Direttiva 2011/24/UE). La spinta alla convergenza associata alla necessità di una revisione della normativa di riferimento – evidenziata nell'ultimo Patto per la Salute – ha consentito di avviare, per il tramite di un apposito Tavolo di lavoro (TRAC), un attento confronto nazionale e interregionale, che ha portato all'elaborazione del documento denominato "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accredimento". Il Disciplinare, concertato in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome con l'Intesa del 20 dicembre 2012 (Rep. n. 259/CSR), ha definito un quadro comune di riferimento per l'accredimento delle strutture sanitarie del nostro Paese, attraverso l'identificazione di 8 criteri di qualità, 28 requisiti e 123 evidenze. L'adeguamento regionale ai contenuti del disciplinare richiederà la definizione di tempi e modalità di adeguamento e l'individuazione di criteri uniformi per il funzionamento degli "Organismi accreditanti". Accanto alla definizione di criteri e requisiti di accreditamento comuni e condivisi, si illustrano i risultati dell'ultimo monitoraggio, condotto nel 2013 dall'AgeNaS, sullo stato di implementazione dei percorsi di accreditamento regionali. L'analisi ha evidenziato una sostanziale immobilità del sistema di autorizzazione e accreditamento delle strutture pub-

bliche e un certo ritardo nella conclusione dei percorsi di accreditamento istituzionale definitivo delle strutture sanitarie e sociosanitarie private, rispetto ai termini fissati dalla legge n. 296/2006 e successive modificazioni.

**Parole chiave** Accreditamento, disciplinare tecnico per l'accreditamento, monitoraggio dello stato di accreditamento, requisiti e criteri di accreditamento

## 10. Misurare la qualità del Servizio sanitario nazionale

### 10.1. Portale della trasparenza dei servizi della salute

Il progetto interregionale “Portale della trasparenza dei servizi della salute” è un’innovativa iniziativa in materia di comunicazione e trasparenza ai cittadini per l’accesso ai servizi sanitari deliberata il 24 gennaio 2013 dalla Conferenza Stato-Regioni, regolata dal Coordinamento tecnico della Commissione Salute della stessa Conferenza e finanziata (con delibera CIPE 2012) mediante le risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi del PSN per il 2011. Il progetto si avvale della collaborazione del Ministero della salute, delle Regioni e Province Autonome e dell’AgeNaS, che definirà e coordinerà la realizzazione del “programma operativo”.

L’obiettivo risiede nello sviluppo di nuove forme di comunicazione focalizzate su tre specifiche linee di intervento: a) Portale della trasparenza dei servizi della salute; b) Programma Nazionale Esiti (PNE); c) Direttiva 2011/24/UE - Applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera.

Lo sviluppo della prima linea di intervento “Portale” si realizzerà attraverso il coinvolgimento attivo di Istituzioni, organizzazioni, professionisti e cittadini. Si prevedono profili specifici di accesso al Portale: formati di presentazione delle informazioni mirati all’utente, al decisore, al tecnico con contenuti leggibili che potranno essere migliorati attraverso il diretto contributo degli stessi utenti.

I contenuti saranno organizzati secondo tre grandi assi di lavoro.

■ Primo asse – La salute: attualità sanitarie;

dizionario medico; vaccinazioni, screening, innovazioni tecnologiche ecc.

■ Secondo asse – I servizi per la salute

1. Il SSN: diritti e principi sanciti dalla legge, dati su che cosa fornisce il SSN, come si organizza e come investe le sue risorse
2. Anagrafe Servizi Regionali: presentazione dei servizi erogati dalle strutture sanitarie e sociosanitarie operanti sul territorio nazionale
3. Valutazione della qualità dei servizi: indicatori relativi a come i servizi forniti garantiscano salute (accessibilità, efficacia, sicurezza ecc.), risorse (efficienza), diritti (umanizzazione, partecipazione) ed equità

■ Terzo asse – Il forum su salute e servizi: spazio in cui gli utenti interagiranno con il sistema ponendo domande e inviando feedback per la valutazione delle strutture

**Parole chiave** Accessibilità e fruibilità dei servizi sanitari e sociosanitari, comunicazione istituzionale, *empowerment* dei cittadini, qualità dei servizi, trasparenza

### 10.2. Programma Nazionale Esiti – PNE

Il Programma Nazionale Esiti (PNE) sviluppa nel SSN la valutazione degli esiti degli interventi sanitari come descritto al punto 2 dell’allegato alla deliberazione assunta dalla Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 20 del 24 gennaio 2013 e successivamente dall’art. 12 comma 7 del nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 (Rep n. 82/CSR del 10 luglio 2014) con i seguenti obiettivi:

- valutazione osservazionale dell’efficacia “teorica” (*efficacy*) di interventi sanitari per i quali non sono possibili/disponibili valutazioni sperimentali (RCT);
- valutazione di nuovi trattamenti/tecnologie per i quali non sono possibili studi sperimentali;
- valutazione osservazionale dell’efficacia “operativa” (*effectiveness*) di interventi sanitari per i quali sono disponibili valutazioni sperimentali di efficacia;
- valutazione della differenza tra l’efficacia dei trattamenti quando stimata in condizioni sperimentali rispetto a quella os-

servata nel “mondo reale” dei servizi e il relativo impatto;

- valutazione comparativa tra soggetti erogatori e/o tra professionisti con applicazioni possibili in termini di accreditamento, remunerazione, informazione dei cittadini/utenti, con pubblicazione dei risultati di esito di tutte le strutture per “*empowerment*” dei cittadini e delle loro associazioni nella scelta e nella valutazione dei servizi;
- valutazione comparativa tra gruppi di popolazione (es. per livello socioeconomico, residenza ecc.), soprattutto per programmi di valutazione e promozione dell’equità;
- individuazione dei fattori dei processi assistenziali che determinano esiti, per esempio stimare quali volumi minimi di attività sono associati a esiti migliori delle cure e utilizzare i volumi minimi come criterio di accreditamento;
- auditing interno ed esterno.

Le valutazioni di PNE riguardano:

- le funzioni di produzione, attribuendo i pazienti/trattamenti all’ospedale o servizio di cura, definito con criteri specifici per ciascun indicatore;
- le funzioni di tutela e committenza attribuendo i pazienti/trattamenti all’area di residenza.

La versione 2014 di PNE sui dati 2013 analizza 57 indicatori di esito/processo, 49 volumi di attività e 23 indicatori di ospedalizzazione. Inoltre, sono presenti una sezione dedicata agli strumenti di audit per le segnalazioni dei valori critici o anomali e una sezione sulle sperimentazioni interregionali per la valutazione dell’assistenza territoriale e dell’emergenza.

I risultati di PNE possono essere utilizzati in modo appropriato esclusivamente in contesti di valutazione critica, soprattutto nell’ambito di processi e programmi integrati di valutazione a livello regionale e locale. Le misure di PNE sono, quindi, strumenti di valutazione a supporto di programmi di auditing clinico e organizzativo finalizzati al miglioramento dell’efficacia e dell’equità nel SSN; PNE non produce classifiche, graduatorie, pagelle, giudizi.

**Parole chiave** *Empowerment* dei cittadini, equità, qualità delle cure, trasparenza, valutazione di esito

### 10.3. Il Sistema Nazionale Linee Guida

Negli ultimi due decenni le Linee guida, intese come strumento di razionalizzazione del comportamento clinico-organizzativo, hanno acquisito particolare rilevanza in relazione alla notevole variabilità di erogazione di prestazioni sanitarie e alla diffusione della medicina basata sulle evidenze. Per dare una risposta a questa esigenza, nel 2006 è stato avviato, presso l’Istituto superiore di sanità (ISS), il Programma Nazionale per le Linee Guida (PNLG) che aveva come scopo la preparazione, divulgazione, aggiornamento e implementazione delle Linee guida intese come ausili razionali, etici ed efficienti, rivolti a decisori e utenti, in merito a percorsi diagnostici e terapeutici nell’ambito del SSN.

Nel 2004, sulla scorta dell’esperienza del PNLG, è stato istituito il Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG) con decreto del Ministro della salute che, nell’articolare l’organizzazione, attribuiva i compiti agli Enti istituzionali del Servizio sanitario nazionale. In prosecuzione di quanto previsto dal decreto, nel 2006 è stato attribuito all’ISS il ruolo di coordinare la produzione di Linee guida, avvalendosi di una metodologia conforme a quella utilizzata dalle principali Agenzie internazionali che si occupano di appropriatezza, quale per esempio il NICE e il SIGN.

L’obiettivo è promuovere processi di valutazione di quanto disponibile in ambito scientifico, per garantire trattamenti appropriati ai pazienti, guidando gli operatori sanitari nelle scelte e riducendo la variabilità di comportamento clinico.

L’attività del SNLG si articola in quattro direttrici principali: Produzione Linee guida, *Consensus Conference* e Documenti di Revisione Rapida, Informazione, Formazione sulle Linee guida e Implementazione delle Linee guida.

L’implementazione è l’aspetto critico e prevede la collaborazione tra le Istituzioni sanitarie regionali e locali, la verifica dell’impatto e il monitoraggio della variabilità nell’applicazione delle Linee guida e valutarne le cause. Per favorire l’implementazione, il SNLG ha messo a punto una piattaforma, denominata GOAL, che ha tra le sue funzioni l’implementazione delle Linee guida, attraverso la realizzazione di progetti sanitari a livello locale, sia clinici

sia organizzativi. Questo strumento consente anche di condividere le Raccomandazioni contenute nelle diverse Linee guida, permettendo, nel contempo, di individuare le realtà locali dove non sono applicate e comprenderne i motivi. L'individuazione degli ostacoli all'implementazione locale permetterà di costruire un consenso sul modo migliore per superarli.

#### **10.4. Direttiva 2011/24 UE – Applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera**

La Direttiva 2011/24/UE, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, è stata recepita con il D.Lgs. n. 38 del 4 marzo 2014, entrato in vigore il 5 aprile 2014. Detta normativa si affianca ai Regolamenti di sicurezza sociale (CE) n. 883/2004 e n. 987/2009 che già consentono di ricevere cure in un altro Paese dell'UE, negli altri Paesi dello Spazio Economico Europeo e in Svizzera, ampliando il quadro normativo esistente in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, costituito da quel complesso sistema di mobilità internazionale che pone a carico dello Stato la tutela degli assistiti che si spostano per ragioni differenti (turismo, studio, lavoro).

Infatti, il D.Lgs. 38/2014 garantisce il diritto ad accedere a un'assistenza transfrontaliera sicura e di qualità, permettendo al paziente di ricevere prestazioni sanitarie in un altro Stato membro dell'UE attraverso la scelta del prestatore di assistenza sanitaria sia pubblico sia privato. Pertanto, l'ambito di applicazione del decreto comprende le cure programmate e non, oltre alle cure prestate da quei professionisti sanitari non accreditati presso il sistema sanitario nazionale.

Inoltre, il decreto si pone come disciplina integrativa, in quanto elimina la generale necessità di autorizzazione preventiva, al di fuori dei casi previsti nell'art. 9 e riconosce il pieno diritto di ogni cittadino di poter richiedere assistenza sanitaria con esclusione di quella a lungo termine, dell'assegnazione e accesso agli organi ai fini dei trapianti e dei programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose.

In ogni modo, come sancito dalla Direttiva medesima, anche il D.Lgs. n. 38/2014 preve-

de che i pazienti non dovrebbero essere privati dei diritti più vantaggiosi garantiti dai regolamenti su indicati qualora le condizioni da essi fissate vengano soddisfatte.

L'assistenza sanitaria transfrontaliera, prevista dal decreto, è prestata in forma indiretta, ovvero mediante l'anticipazione dei costi da parte del paziente. L'art. 8 del decreto legislativo stabilisce che i costi sostenuti da una persona assicurata in Italia, che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, possano essere rimborsati se e nella misura in cui la prestazione erogata in un altro Paese dell'UE sia compresa nei LEA, in corrispondenza alle tariffe regionali vigenti e senza superare il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.

Oltre a quanto sopra, uno degli obiettivi primari e punto chiave della normativa in esame è rafforzare il diritto del paziente a farsi curare in strutture che giudica più adeguate al suo caso clinico oppure più vicine al luogo di residenza dei propri cari o ancora perché, trovandosi in una Regione di confine, la struttura sanitaria per lui più vicina è quella dello Stato membro confinante.

A tale riguardo, l'obiettivo posto dalla Direttiva 2011/24/UE di offrire un'informazione chiara, trasparente, intellegibile e accessibile a tutti i pazienti circa i loro diritti (standard elevati di qualità e sicurezza, idonea vigilanza, accessibilità agli ospedali per i disabili, fatture e prezzi trasparenti, visione chiara dell'autorizzazione e iscrizione dei prestatori e la loro copertura assicurativa, procedure circa i reclami e le denunce), è stato perseguito tramite l'istituzione, presso il Ministero della salute, del Punto di Contatto Nazionale, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. Infatti, attraverso tale organismo il paziente potrà ricevere un'informazione adeguata su tutti gli aspetti essenziali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e compiere, in tal modo, una scelta informata e adeguata al proprio caso clinico. Altro elemento innovativo della Direttiva, recepito dall'art. 11 del D.Lgs. 38/2014, è l'incoraggiamento alla cooperazione fra Stati membri al fine di giungere a una maggiore efficienza e trasparenza del SSN e rafforzare lo sviluppo scientifico e tecnologico.

Infine, particolare menzione merita il tema del riconoscimento delle prescrizioni mediche

rilasciate in un altro Stato membro che, proponendosi l'obiettivo di assicurare la continuità delle cure, rappresenta uno degli aspetti di maggiore novità. Si tratterà di mettere a disposizione, sia dei prestatori sia dei fruitori dell'assistenza sanitaria, strumenti specifici, anche online, circa l'intero percorso clinico del paziente, in modo tale che lo stesso possa conoscere in anticipo se le cure prestate all'estero e i relativi medicinali e dispositivi possano continuare a essere erogati nello Stato di affiliazione.

#### **10.5. Valutazione partecipata della qualità**

Nell'ambito dei Programmi di Ricerca Corrente finanziati dal Ministero della salute, l'AgeNaS ha promosso e realizzato in collaborazione con l'Agenzia di Valutazione Civica di Cittadinanzattiva e con tutte le Regioni e Province Autonome, due progetti di ricerca-azione finalizzati a definire un modello di valutazione partecipata della qualità, nella convinzione che i sistemi sanitari non solo debbano dimostrare una buona performance, promuovere la trasparenza e rendere conto dei risultati raggiunti, ma che sia anche necessario includere gli *stakeholders* nei processi di valutazione delle politiche e dei servizi pubblici.

Le attività di ricerca-azione si sono focalizzate sulla costruzione di un modello di valutazione e miglioramento della qualità – collocabile nella sezione “Valutazione qualità servizi” del Portale della Trasparenza dei servizi per la Salute – attraverso il quale professionisti e cittadini congiuntamente potessero rilevare il grado di umanizzazione delle strutture di ricovero.

Sulla base di una specifica definizione operativa del concetto di umanizzazione, è stata redatta la checklist di rilevazione, costruita attraverso il coinvolgimento di tutti i portatori di interesse, dai referenti delle Regioni ai professionisti delle Aziende, ai cittadini, attraverso le loro associazioni di rappresentanza.

È stata messa a punto una metodologia nella quale i cittadini sono parte attiva nella gestione dell'intero processo valutativo. I metodi e gli strumenti, dopo essere stati sperimentati su 54 strutture di ricovero, sono attualmente utilizzati per una prima indagine del grado di umanizzazione degli ospedali e delle case di

cura private accreditate, che coinvolge più di 280 strutture di ricovero su tutto il territorio nazionale.

L'adesione di tutte le Regioni/Province Autonome, la partecipazione degli operatori sanitari e l'impegno assicurato dai cittadini con le diverse associazioni di rappresentanza e tutela presenti sul territorio hanno permesso di mettere a punto e realizzare un modello di cooperazione tra professionisti e cittadini per la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi sanitari, secondo i principi della teoria dell'*empowerment*.

**Parole chiave** Cooperazione operatori cittadini, *empowerment* del cittadino, miglioramento della qualità dell'assistenza, umanizzazione delle strutture di ricovero, valutazione partecipata della qualità

### **11. Piani e programmi nazionali di comunicazione “Comunicare la salute”**

#### **11.1. Campagne informative per la promozione di stili di vita salutari**

Gli stili di vita non salutari (abuso di alcol, tabagismo, alimentazione scorretta e sedentarietà) rappresentano, direttamente o indirettamente, le principali cause di mortalità e morbilità prevenibile. La comunicazione per promuovere gli stili di vita salutari è, dunque, prioritaria e strategica. In tale ambito, la Direzione della comunicazione e delle relazioni istituzionali, nel biennio 2012-2013, ha concentrato la comunicazione su contrasto alla sedentarietà e all'abuso di alcol.

La campagna “Datti una mossa!”, con il Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri, ha promosso l'attività fisica quotidiana presso la popolazione generale. Testimonial l'allenatore della nazionale di calcio italiana.

La campagna stampa, internet e radio “La vita è sempre una anche se hai bevuto” e l'applicazione per smartphone “Adrenalina pura” hanno sensibilizzato giovani e giovanissimi circa l'abuso di alcol. Nelle scuole è stata realizzata un'intensa attività di informazione con gli esperti scientifici dell'Istituto superiore di sanità. Sono state finanziate le edizioni 2012 e 2013 dell'*Alcol Prevention Day*.

### **11.2. Campagne contro le infezioni**

In linea con le indicazioni della Commissione nazionale AIDS e della Consulta delle associazioni per la lotta all'AIDS, la Direzione generale della comunicazione e relazioni istituzionali ha realizzato nel biennio 2012-2013 la campagna di comunicazione per la lotta all'AIDS "Uniti contro l'AIDS si vince".

La campagna ha voluto sensibilizzare la popolazione generale (nonché target specifici come gli immigrati) sul fatto che l'AIDS esiste ancora e che è possibile prevenirla adottando idonee misure di prevenzione (comportamento responsabile e preservativo). Spot televisivo e radio, annunci stampa, attività virale sul web, approfondimenti on line, opuscoli e il numero verde "AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse" curato dall'Istituto superiore di sanità sono stati gli strumenti e i mezzi utilizzati grazie a un notevole investimento del Ministero. Alla campagna hanno collaborato anche l'Istituto nazionale malattie infettive "L. Spallanzani" di Roma, l'Università degli Studi di Bologna e le più rappresentative associazioni di volontariato e di pazienti presenti nella Consulta. La valutazione dell'efficacia della campagna, affidata all'Università di Bologna, ha evidenziato l'ottima riuscita delle iniziative.

### **11.3. La promozione della salute della donna e del bambino**

Nel biennio 2012-2013, il Ministero della salute ha dedicato alla promozione della salute della donna e del bambino due particolari iniziative: le campagne "Il latte della mamma non si scorda mai" e "La mia salute di donna dipende anche da me".

Per sensibilizzare le neomamme circa l'importanza del latte materno quale migliore alimento per i neonati, la Direzione generale della comunicazione e relazioni istituzionali – con la Direzione generale della sicurezza alimentare – ha realizzato la 3ª e la 4ª edizione della campagna "Il latte della mamma non si scorda mai". È stata organizzata una manifestazione informativa itinerante nelle piazze delle città italiane insieme ad associazioni, Istituzioni e strutture sanitarie locali.

Per promuovere presso le donne il valore della "salute di genere", la Direzione della

comunicazione e delle relazioni istituzionali, con il Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri, ha realizzato nel 2012 la campagna "La mia salute di donna dipende anche da me". Questo slogan sottolinea l'importanza di assumere, da parte delle donne stesse, un atteggiamento più responsabile verso la propria salute anche attraverso l'adesione agli screening gratuiti del SSN. Specifici approfondimenti (es. su HPV, gravidanza, fertilità ecc.) sono stati curati sul portale internet del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

### **11.4. Il Portale del Ministero della salute**

Il 21 marzo 2013 è stato pubblicato il nuovo portale del Ministero della salute. Da un lato, la comunicazione on line del Ministero smette di essere autoreferenziale e diventa centrata sul cittadino, sulla trasparenza e sulla promozione della salute, dall'altro è realizzata in modo da dare valore alle attività del Ministero.

La realizzazione del portale ha seguito una fase progettuale nel 2012 in base alle "Linee guida per la comunicazione on line in tema di tutela e promozione della salute", realizzate dal Ministero insieme a Sapienza Università di Roma nel 2011.

Nel corso del 2013, per favorire il processo di cambiamento del portale è stato creato un Comitato di redazione al quale partecipano, attraverso propri rappresentanti, tutte le Direzioni generali del Ministero della salute, i Carabinieri dei Nas, il Centro Nazionale Trapianti.

Contestualmente, si dava attuazione alla collaborazione tra Ministero, ISS, Ifo e altre strutture d'eccellenza del SSN per dare impulso alla produzione di nuovi contenuti dedicati ai cittadini, tra cui un dizionario medico essenziale, pagine interattive e App per mobile su fumo, vaccinazioni e prevenzione dei tumori della pelle.

Il portale internet del Ministero e i siti tematici governativi correlati hanno registrato nel 2013 6.301.895 visitatori unici, 8.470.445 sessioni utente e un totale di 26.364.054 pagine viste.

**Parole chiave** App, cittadino, comunicazione, internet, promozione della salute, trasparenza

### **11.5. Campagne informative integrate [AgeNaS, AIFA, ISS (CNT), INMP]**

Il Ministero, nel biennio 2012-2013, ha realizzato campagne informative e di comunicazione assieme ad AgeNaS, AIFA, INMP e ISS. Il ventaglio di temi trattati spazia dalle cure palliative e terapie del dolore ai servizi di emergenza-urgenza, all'influenza, agli antibiotici, all'integrazione sanitaria degli stranieri, ai rischi del fumo e alla donazione di organi.

In tema di dolore, la campagna svolta con l'AgeNaS ha visto censire e pubblicare sul portale ministeriale tutte le strutture di cura attive in Italia, unitamente all'attivazione di un canale telefonico e informatico con i cittadini per 6 mesi che ha coinvolto migliaia di utenti; a fianco, anche la realizzazione di prodotti editoriali e di uno spot, transitato gratuitamente sulle reti Rai per tutto il 2013. Sempre con AgeNaS è stata realizzata un'informativa sul corretto uso dei servizi d'emergenza-urgenza. Le campagne con l'AIFA hanno avuto l'obiettivo di aumentare la consapevolezza sulle vaccinazioni, quale strumento di prevenzione nei confronti dell'influenza, e di arginare il consumo inappropriato ed eccessivo di antibiotici.

Con l'Istituto per i migranti e la povertà sono stati coinvolti 12 penitenziari selezionati in tutta Italia e oltre 1.500 persone, tra detenuti, personale di polizia e staff sanitario, per promuovere l'integrazione dei cittadini stranieri attraverso la sanità.

Infine, con l'ISS, il Ministero ha realizzato una campagna di comunicazione sui rischi del fumo rivolta ai giovani e agli adolescenti, focalizzando le attività di prevenzione sui giovanissimi; sul fronte dei trapianti d'organo, ambito che vede impegnato da anni il dicastero con il Centro Nazionale Trapianti, è stata invece promossa una campagna annuale sulla cultura della donazione in collaborazione con le associazioni di trapiantati: obiettivi, informare e promuovere una "chiamata all'azione" che spinga la popolazione a dichiarare la propria volontà di donare.

### **11.6. Comunicare l'appropriatezza: I Quaderni della Salute**

Nel 2012 e 2013 il periodico ministeriale Quaderni del Ministero della salute, destinato a uniformare e a fissare nel tempo i criteri

di appropriatezza del nostro sistema sanitario e diretto dalla Direzione generale della comunicazione e relazioni istituzionali, ha pubblicato sei monografie.

Il periodico è editato sia in forma cartacea, sia a mezzo di pubblicazione sul sito internet [www.quadernidellasalute.it](http://www.quadernidellasalute.it) ed è fruibile anche via app.

Nell'anno 2012 sono stati prodotti e distribuiti i numeri 13, 14 e 15, rispettivamente "Criteri di appropriatezza strutturale, tecnologica e clinica nella prevenzione, diagnosi e cura delle patologie andrologiche" (febbraio 2012), "Criteri di appropriatezza strutturale, tecnologica e clinica nella prevenzione, diagnosi e cura della patologia cerebrovascolare" (aprile 2012) e "Stato dell'arte e prospettive in materia di contrasto alle patologie asbesto-correlate" (giugno 2012), che ha toccato il delicatissimo tema dell'amianto, costante sfida per la sanità pubblica.

Nel 2013 sono stati prodotti e distribuiti il numero 16 (gennaio 2013) "Promozione e tutela della salute del bambino e dell'adolescente: criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale"; il numero 17/22 (luglio 2013), che ha riguardato "Appropriatezza clinica, strutturale e operativa nella prevenzione, diagnosi e terapia dei disturbi dell'alimentazione"; il numero 23 (ottobre 2013), che ha riguardato i "Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza del paziente complesso".

La pubblicazione ha iniziato a essere editata nel 2010. Negli anni scorsi, complessivamente sono state pubblicate le monografie dedicate a diverse patologie: sistema cardiovascolare; ictus e Stroke Unit, oncologia, osteoporosi, soddisfazione utenti sanità, assistenza dell'anziano, odontoiatria di comunità, riabilitazione, malattie digestive, obesità e diabete mellito, oftalmologia e radiologia interventistica.

### **11.7. L'impatto delle campagne di comunicazione**

A seguito dell'emanazione della Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione per l'anno 2013, il Ministero si è posto l'obiettivo di sperimentare un nuovo modo di comunicare dell'Amministrazione volto ad

ascoltare le esigenze del cittadino, oltre che a favorire un utilizzo proattivo delle informazioni. In tale contesto ha assunto maggiore rilevanza l'attività di valutazione degli esiti delle campagne.

È stato così creato un modello operativo che consente all'Amministrazione di valutare l'efficacia delle iniziative e di verificare il gradimento ottenuto tra la popolazione. Il modello, messo a punto con il Dipartimento di Scienze sociali ed economiche dell'Università di Roma "Sapienza" ha previsto la creazione di un Osservatorio sulla Salute che avrà la natura di struttura permanente nella gestione dei flussi comunicativi e nell'analisi dei bisogni espressi dalla popolazione sulle tematiche della salute.

A tale riguardo l'Osservatorio si è già avvalso per il 2013 delle indagini realizzate dal Ministero nel passato. Le informazioni raccolte sono state informatizzate e si è proceduto a una prima analisi delle risultanze, sia dal punto di vista dei contenuti, sia dal punto di vista delle caratteristiche sociodemografiche dei rispondenti.

In particolare, per quanto riguarda le iniziative relative alla campagna per la tutela della fertilità "La Fertilità è un bene comune" e del tour di promozione per l'allattamento al seno materno "Il latte della mamma non si scorda mai", le opinioni raccolte su un campione significativo di popolazione femminile (1.516 donne) sono state molto positive: si è registrato un gradimento del 97,5% per la campagna sull'allattamento al seno e dell'80% per quella dedicata alla fertilità.

## 12. Il contributo del Consiglio superiore di sanità

### 12.1. Il contesto e l'attività del Consiglio superiore di sanità – 12.2. Riflessioni

Nel biennio 2012-2013 il Consiglio superiore di sanità (CSS), organo consultivo tecnico del Ministro della salute, si è espresso, come previsto dalla sua funzione istituzionale, su un ampio ventaglio di materie e settori attinenti alla sanità del Paese, mantenendo costantemente le due impostazioni di attività che gli sono proprie, vale a dire quella di carattere consultivo e quella di carattere propositivo.

Nel novero degli argomenti trattati si ricordano la profilassi delle malattie infettive, con particolare riguardo alla malattia tubercolare e, nel settore veterinario, alla paratubercolosi negli allevamenti bovini, la prevenzione e tutela igienico-sanitaria come le problematiche connesse all'uso delle sigarette elettroniche, dei telefoni cellulari e degli occhiali per la visione tridimensionale, gli alimenti tra cui la salvaguardia della tutela della salute dei consumatori di latte crudo e crema cruda, le acque potabili e minerali.

In materia veterinaria il Consiglio superiore di sanità ha approvato il documento "Linee guida concernente i requisiti sanitari minimi per l'impiego delle cellule staminali in medicina veterinaria" che reca le condizioni e le procedure generali per gli operatori che si occupano della raccolta, manipolazione, conservazione e uso clinico delle cellule staminali autologhe in medicina veterinaria.

Al fine di assicurare un utilizzo sicuro e appropriato dei dispositivi medici e, quindi, di consentire alla Direzione generale competente di assumere le opportune iniziative, di particolare rilevanza, anche per l'interesse suscitato nell'opinione pubblica dagli argomenti, sono stati espressi dal Consiglio pareri in materia di protesi mammarie e delle protesi d'anca metal on metal. Analogamente, al fine di garantire un uso sicuro dei medicinali, il Consiglio superiore di sanità è stato chiamato a esprimere parere in merito ai contenuti del documento denominato "*Position paper – Gestione della segnalazione di donatori con malattia di Creutzfeldt-JaKob (post donation information)*".

Inoltre, sono stati espressi dal Consiglio pareri in merito a tecnologie mediche con caratteristiche diagnostiche, come le apparecchiature a risonanza magnetica di gruppo B a 3 Tesla, e terapeutiche, come per esempio l'apparecchiatura per adroterapia.

Di particolare rilevanza è stato il parere con il quale il Consiglio superiore di sanità ha approvato le Linee di indirizzo nazionali per l'implementazione di servizi di Telemedicina e per l'individuazione degli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione e impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN e del più ampio contesto europeo.