

Nell'ambito della propria funzione propositiva, il Consiglio superiore di sanità ha affrontato tematiche rilevanti sotto il profilo socio-sanitario elaborando documenti che sono stati oggetto dei seguenti specifici "Quaderni del Ministero della salute" pubblicati sul sito istituzionale: "Promozione e tutela della salute del bambino e dell'adolescente: criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale", "Appropriatezza clinica, strutturale e operativa nella prevenzione, diagnosi e terapia dei disturbi dell'alimentazione", "Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza del paziente cronico complesso", "Stato dell'arte e prospettive in

materia di contrasto alle patologie asbesto-correlate".

In un contesto come l'attuale, caratterizzato da una parte da un'offerta crescente di strumenti e di interventi a tutela della salute e dall'altra da una disponibilità di risorse sempre più esigue rispetto ai bisogni percepiti e/o espressi, il Consiglio superiore di sanità – in virtù del rispetto del ruolo centrale della persona nella scelta degli interventi preventivi e terapeutici, dell'autonomia di giudizio e del rigore scientifico che contraddistinguono la sua azione – ha costituito un insostituibile punto di riferimento per l'esercizio delle missioni affidate al Ministero della salute.

Problematiche emergenti e prospettive

1. Il Patto per la Salute

Nella seduta della Conferenza Stato-Regioni del 10 luglio è stata siglata l'Intesa sul nuovo Patto per la salute 2014-2016. In un rinnovato contesto politico-istituzionale, rivolto all'Europa, il nuovo Patto per la salute rappresenta lo strumento condiviso tra il Governo e le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano per la realizzazione di un nuovo sistema di *governance* della sanità. Le principali caratteristiche del Patto, in un'ottica di efficientamento strutturale del sistema, sono costituite:

- dalla programmazione triennale dei costi standard e dei fabbisogni regionali, che consente di avviare e implementare politiche di innovazione del Servizio sanitario nazionale (SSN) sul territorio;
- dalla definizione degli standard relativi all'assistenza ospedaliera, che, unitamente all'assistenza sanitaria transfrontaliera, all'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e alla reale promozione dell'assistenza territoriale, costituiscono i pilastri su cui fondare tutte le iniziative necessarie per garantire la tutela della salute a tutti i cittadini uniformemente sul territorio nazionale.

Il tema degli investimenti in sanità è anch'esso centrale per garantire le condizioni di competitività, di qualità e di sicurezza delle strutture sanitarie.

Il tema della sanità digitale, con la previsione del Patto per la salute digitale, rappresenta anch'esso uno strumento di razionalizzazione ed efficientamento del sistema.

Il Patto sarà governato da una Cabina di regia politica, che ne garantirà il monitoraggio costante e verificherà l'attuazione di tutti i provvedimenti, avvalendosi di un apposito Tavolo tecnico, istituito presso l'AgeNaS, che dovrà anche monitorare l'applicazione delle misure in campo sanitario sulla revisione della spesa, seguendo le indicazioni del Commissario straordinario per la revisione della spesa, di cui al programma di governo. La possibilità di realizzare concretamente gli obiettivi fissati nel nuovo Patto per la salute

è garantita non solo dai risparmi derivanti dall'applicazione delle misure ivi previste che rimarranno nella disponibilità delle Regioni per finalità esclusivamente sanitarie, ma anche da quelli conseguiti dalla revisione della spesa, i quali saranno utilizzati per migliorare i livelli qualitativi dell'intero sistema sanitario.

Tra le novità contenute nel Patto c'è anche la previsione di attivare un sistema di monitoraggio, analisi e controllo dell'andamento dei singoli sistemi sanitari regionali, che consenta di rilevare in via preventiva, attraverso un apposito meccanismo di allerta, eventuali e significativi scostamenti delle performance delle Aziende sanitarie e dei sistemi sanitari regionali, in termini di qualità, sicurezza, efficacia, efficienza, appropriatezza ed equità dei servizi erogati.

È previsto che questo compito venga affidato all'AgeNaS quale strumento operativo del Ministero della salute, analogamente a quanto accade negli altri Paesi dell'Unione Europea.

Il tema della revisione del sistema di compartecipazione (ticket) e delle esenzioni è trattato nel Patto in un'ottica di riforma, affinché si eviti che la compartecipazione rappresenti una barriera per l'accesso ai servizi sanitari e la principale causa dell'esodo dei cittadini dalle cure.

Anche il tema della gestione delle risorse umane trova nel Patto un impegno definito e uno strumento concreto per procedere a una riforma del sistema attuale attraverso specifici provvedimenti che saranno elaborati dal Governo insieme alle Regioni.

Il nuovo Patto per la Salute 2014-2016 mira a un generale efficientamento del nostro Servizio sanitario nazionale, proprio nell'ottica dell'appropriatezza.

Tutte le previsioni in esso contenute sono state ispirate dai bisogni di salute dei cittadini e, allo stato attuale, costituisce il solo strumento per la costruzione di una sanità più vicina alle persone, una sanità più efficace ed efficiente, sicura, di qualità e competitiva in Europa.

2. Appropriatelyzza e programmazione ospedaliera

L'appropriatelyzza degli interventi sanitari, nelle diverse dimensioni clinica e organizzativa, costituisce uno strumento tecnico imprescindibile che accompagna le fasi di sviluppo degli interventi di programmazione sanitaria. Diversi fattori possono contribuire a incrementare il rischio di inappropriatezza determinando un incongruo utilizzo di risorse delle risorse, in particolare la tendenza degli operatori e degli utilizzatori a garantire ed esigere un ventaglio di prestazioni sempre più ampio in relazione alla rapida diffusione dell'informazione scientifica, all'evoluzione del rapporto medico-paziente e al fenomeno noto come "medicina difensiva". In una visione sistemica, ciascuna prestazione rivolta a un singolo paziente determina una sottrazione di risorse, potenzialmente necessarie ad altri. Alla luce di tale consapevolezza e in ragione della non ulteriore espansibilità delle risorse destinate alla sanità, le valutazioni di appropriatelyzza devono costantemente coniugarsi con il principio di sicurezza delle cure e con la tensione etica che caratterizza ogni fase dell'azione programmatica, dall'individuazione degli obiettivi alla ripartizione delle risorse.

Nella consapevolezza che un'adeguata azione di controllo possa rappresentare un elemento necessario per la promozione dell'appropriatelyzza, sono state condotte in primo luogo attività collegate alle funzioni di monitoraggio e verifica. In tal senso, tramite il sistema SiVeAS, sono state condotte azioni di verifica delle attività aziendali e, per le Regioni interessate, il monitoraggio dei Piani di rientro dal deficit e ulteriori azioni di monitoraggio degli interventi di programmazione regionale sono state condotte nell'ambito delle attività del Comitato LEA attraverso l'analisi di specifici set di indicatori quali-quantitativi. Nell'ambito delle attività di revisione organizzativa per l'incremento del grado di appropriatelyzza delle prestazioni, sono stati avviati specifici progetti inerenti le attività di senologia-*breast unit*, il ricorso alle innovazioni con particolare riguardo alla chirurgia robotica e i percorsi integrati per la gestione delle cronicità. Inoltre, sono state elaborate e diffuse guide ai pazienti per l'appropriato

e sicuro ricorso ai servizi sanitari e manuali per la formazione degli operatori in tema di appropriatelyzza e governo clinico.

Le attività di programmazione sanitaria per il potenziamento del grado di appropriatelyzza delle prestazioni sanitarie non dovrebbero contemplare la mera introduzione di tetti di spesa, ma deve essere garantito un utilizzo ottimale delle risorse sul piano dell'efficienza e dell'allocatione delle risorse nel rispetto del principio di equità.

3. Valutazione dei costi standard dei Livelli essenziali di assistenza

Il D.Lgs. 68/2011 ha previsto, a decorrere dall'anno 2013, l'introduzione di costi standard in sanità, da attuare attraverso l'utilizzo di un set di indicatori tali da valutare i livelli di efficienza e di appropriatelyzza raggiunti in ciascuna Regione, con riferimento a un aggregato di prestazioni rese all'interno di ciascuno dei tre macrolivelli dell'assistenza sanitaria.

In sede di riparto 2013 sono quindi stati applicati a tutte le Regioni i valori di costo rilevati nelle tre Regioni di riferimento. Le *best practices* sono individuate nelle varie realtà regionali mediante un set di indicatori definiti dalla delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 novembre 2012.

È già stata avviata l'attività finalizzata a una rivisitazione e riqualificazione dei criteri di cui all'art. 27 del D.Lgs. 68/2011, utili per individuare le Regioni di riferimento negli anni a venire sulla base del livello di qualità dei servizi erogati, di appropriatelyzza ed efficienza.

Parole chiave *Best practices*, costi standard, indicatori, Regioni di riferimento

4. Dalla continuità assistenziale all'assistenza H24

Uno dei principali temi all'attenzione della programmazione nazionale in questi ultimi anni ha riguardato gli aspetti relativi alla continuità dell'assistenza.

A tal fine, le Regioni sono state invitate a sperimentare nuovi modelli organizzativi finalizzati all'integrazione tra le diverse professionalità sanitarie e tra i servizi territoriali.

Allo stato attuale, la realizzazione di tali modelli si inserisce in uno scenario favorevole, in

quanto le Regioni, soprattutto quelle in Piano di rientro, si trovano ancora ad affrontare la riorganizzazione delle reti assistenziali, con l'obiettivo di garantire risposte appropriate ai nuovi bisogni di salute del cittadino.

L'integrazione del servizio di Continuità Assistenziale (ex Guardia medica) con il sistema di emergenza territoriale 118 è uno dei modelli organizzativi più utili in quanto consente l'individuazione tempestiva delle condizioni di minore gravità (cosiddetti codici bianchi e verdi), indirizzando il cittadino in un percorso di cura più appropriato e più tempestivo. Nella programmazione di tali modelli le Regioni, partendo dall'analisi delle caratteristiche del territorio e della preesistente struttura organizzativa, hanno previsto la sperimentazione di modelli organizzativi volti ad assicurare l'assistenza in H24, mediante l'integrazione tra Centrale Operativa 118 e servizio di continuità assistenziale.

La prevalenza dei progetti proposti dalle Regioni prevede l'integrazione funzionale tra i due servizi, mediante collegamenti telefonici e supporto tecnologico, garantendo in tal modo la presa in carico del cittadino con l'invio, se necessario, ai servizi territoriali competenti per lo specifico bisogno.

La valutazione dell'estendibilità di tali modelli ad altre realtà risulta ancora difficile in quanto la maggior parte dei progetti, pur essendo in un avanzato stato di sperimentazione, è ancora in una fase di prima attuazione.

Parole chiave Assistenza H24, continuità assistenziale, reti assistenziali, Centrali Operative 118

5. L'invecchiamento attivo

A fronte di un aumento considerevole dell'aspettativa di vita registrato nell'ultimo decennio non corrisponde un parallelo aumento della quantità di vita vissuta in salute. Questa differenza fra l'attesa di vita e quella in buona salute è legata al carico di malattie, soprattutto quelle croniche non trasmissibili, che insorgono in questa fascia di età e in età precedenti e che conducono le persone a una situazione di disabilità. Molte di queste malattie sono direttamente collegate agli stili di vita e pertanto ampiamente prevenibili o

ritardabili agendo su di essi con azioni sperimentate e di provata efficacia.

Utilizzando un indicatore europeo sviluppato in occasione dell'Anno dell'Invecchiamento Attivo (2012), il nostro Paese si classifica 15° (su 27) per il valore globale dell'Indice, ma 22° nell'area dell'impiego, 2° nella partecipazione alla società, 19° nell'area della vita autonoma e indipendente, 15° nelle capacità ambientali di promuovere l'invecchiamento attivo.

In ambito europeo si segnalano, inoltre, due importanti iniziative per sviluppare strategie e politiche di sostegno comuni per un invecchiamento attivo e senza disabilità: il "Piano di Azione Europeo per l'invecchiamento attivo e in buona salute nel periodo 2012-2020", promosso dall'Ufficio Europeo dell'OMS, e lo "European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing" (Partenariato europeo per l'innovazione europea sull'invecchiamento sano e attivo) promosso dall'UE. Entrambi i documenti indicano priorità e obiettivi da raggiungere, unitamente agli strumenti utili per realizzarli, per combattere la fragilità e il declino funzionale degli anziani.

A tal fine è necessario adottare un approccio *life-course*, agendo precocemente e lungo tutto il corso della vita per ridurre i fattori di rischio individuali (fumo, abuso di alcol, sedentarietà e alimentazione scorretta) e per rimuovere le cause che impediscono ai cittadini scelte di vita salutari.

Attraverso il programma "Guadagnare Salute" e i progetti del CCM sono stati supportati interventi sia per sostenere un invecchiamento attivo e in buona salute, sia per il contrasto alla "fragilità" dell'anziano e al rischio di progressione verso la perdita di autonomia, promuovendo interventi volti a mantenere il più a lungo possibile una buona qualità di vita.

In conclusione, si può affermare che l'invecchiamento attivo e in salute sia un obiettivo prioritario dei Governi per garantire a tutte le età un elevato livello di qualità della vita e, al contempo, la sostenibilità dei sistemi sanitari e di assistenza, per consentire il raggiungimento dell'obiettivo europeo per il 2020 di aumentare di 2 anni in buona salute la vita dei cittadini europei.

Parole chiave Anno dell'invecchiamento attivo, approccio *life course*, Piano di Azione Europeo per l'Invecchiamento Attivo, sostenibilità dei sistemi sanitari di assistenza

6. Nanomateriali

Tra le nuove tecnologie emergenti degli ultimi anni spiccano le nanotecnologie, cioè le tecnologie con elementi di dimensioni nanometriche, i nanomateriali (NM). L'OCSE ha stimato che nel 2015 il mercato delle nanotecnologie mondiale raggiungerà circa 1 trilione di dollari e creerà circa due milioni di nuovi posti di lavoro. I nanomateriali hanno, dunque, chiare prospettive commerciali e pratiche in diversi settori industriali (medicina, dispositivi medici, cosmetici ecc.), agricoli e ambientali (*green economy*, alimenti, biocidi ecc.), ma il loro utilizzo ha sollevato già dal 2004 questioni circa i loro potenziali effetti sulla salute e sull'ambiente. Il Ministero della salute, in particolare la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, in linea con quanto previsto e nei tempi programmati dalla Commissione Europea, ha colto la relativa sfida regolatoria, da un lato incentrando il proprio impegno su una definizione condivisa e per nulla scontata di tipo tecnico-scientifica dei "nanomateriali" e, dall'altro, implementando collaborazioni scientifiche nazionali e internazionali per lo studio e la ricerca delle nanoforme e della loro sicurezza.

Parole chiave Nanodevice, nanoforme, nanomateriali, nanomedicina, nanoparticelle, nanotecnologie, nanotossicologia, *safety, security*

7. Sviluppo tecnologico

La medicina ha subito negli ultimi anni una trasformazione rapidissima con l'immissione sul mercato di tecnologie innovative, che da un lato permettono l'evoluzione verso procedure diagnostiche e terapeutiche sempre più accurate e, dall'altro, se non utilizzate correttamente, possono comportare un aumento globale dei costi del sistema sanitario e di rischi per il paziente. I prodotti di tali tecnologie sono in parte, ma non sempre, oggetto di certificazione.

Il capitolo affronta attraverso un'esposizione e valutazione critica dei dati rilevati le problematiche emergenti dello sviluppo tecnologico in sanità che sono fortemente connesse e spaziano dall'ICT (*Information and Communications Technology*) in sanità all'innovazione tecnologica nelle neuroscienze, alla diagnostica per immagini, alle tecnologie terapeutiche innovative basate sull'uso di radiazioni quali l'HIFU (*High-Intensity Focused Ultrasound*) e le nuove terapie con raggi X e con adroni. Fra queste tecnologie terapeutiche l'HIFU è particolarmente promettente per trattare i tumori alla prostata, che attualmente sono trattati tramite prostatectomia (asportazione della prostata). Per quanto riguarda i servizi territoriali, l'ICT rappresenta il motore dello sviluppo, ma presenta nuove problematiche di integrazione con i servizi attualmente disponibili e nuovi rischi nella connessione con tecnologie biomediche, oggetto di nuovi interventi normativi.

Le applicazioni per il monitoraggio a distanza di parametri vitali sono ormai disponibili con tecnologie wireless a basso costo.

Nell'ambito dell'innovazione tecnologica in neuroscienze sono in rapido sviluppo dispositivi artificiali direttamente accoppiati al sistema nervoso, che spaziano dalla sostituzione protesica alla stimolazione diretta del tessuto nervoso per il controllo dei sintomi di malattie neurologiche.

8. Terapie innovative e farmaceutica ospedaliera

Il SSN italiano è, nell'ambito dei Paesi del G10, l'unico veramente solidaristico e universale rimasto. L'AIFA ha migliorato ancora le proprie performance nel garantire che a ogni cittadino siano resi disponibili i farmaci più innovativi, sicuri ed efficaci, che la ricerca farmaceutica è stata capace di sviluppare. L'introduzione dei nuovi farmaci biotecnologici contribuirà a una svolta importante nei percorsi decisionali della pratica clinica, che vedrà il cittadino sempre più garantito nelle cure e nei trattamenti terapeutici personalizzati, una tendenza destinata a confermarsi nel prossimo futuro. In questo contesto, i farmaci biosimilari rappresentano un'opportunità reale per migliorare l'accesso alle cure e la so-

stenibilità del sistema. Per tale ragione, l'AIFA ha intrapreso, nel corso del 2013, importanti iniziative di informazione e sensibilizzazione verso gli operatori sanitari e i cittadini, anche attraverso la pubblicazione di uno specifico *Position Paper*. Le strategie di lungo periodo dovranno passare attraverso l'introduzione di nuove norme per regolamentare e omogeneizzare i tempi di accesso ai medicinali. Per rispondere a questa esigenza, sono stati emanati diversi provvedimenti legislativi. Il decreto legge n. 158/2012 ha stabilito l'automatica immissione in commercio di farmaci già autorizzati in Europa in fascia C; il secondo, il cosiddetto "Decreto Fare" (decreto legge n. 69/2013), ha previsto una corsia preferenziale per i farmaci orfani e di eccezionale rilevanza terapeutica, pertanto l'AIFA avrà massimo 100 giorni per il completamento delle procedure per il loro inserimento nel prontuario a carico del SSN. Le problematiche emergenti che l'AIFA si troverà ad affrontare, in un contesto particolarmente impegnativo per l'economia del nostro Paese, saranno quelle di garantire l'accesso alle cure per i malati, che devono essere posti al centro del sistema.

Parole chiave Decreto legge n.158/2012, decreto legge n. 69/2013, farmaci biosimilari, farmaci biotecnologici, farmaci innovativi, *Position Paper*

9. Istituzione di unità di rischio clinico

L'istituzione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del rischio clinico ha trovato la sua formalizzazione nell'Intesa Stato-Regioni del 20 marzo 2008 sulla sicurezza delle cure. Nel definire il quadro di riferimento per il governo del rischio clinico, l'Intesa riconosceva quale struttura strategica l'unità di gestione del rischio clinico alla quale assegnare il ruolo di attuare le politiche aziendali in tema di sicurezza attraverso l'indicazione di obiettivi, metodi e strumenti, contestualizzati alla specifica realtà aziendale e in armonia con le indicazioni regionali e nazionali.

La presenza di unità operativa/funzione di gestione del rischio clinico nelle strutture del SSN ha avuto un progressivo incremento, come evidenziato da indagini svolte nel corso

degli anni (nel 2003 era del 17%, nel 2005 del 28%, nel 2009 del 97%). L'indagine nazionale sullo stato dell'arte in tema di sicurezza dei pazienti condotta nel 2012 in collaborazione con le Regioni e Province Autonome ha consentito di analizzare più in dettaglio l'organizzazione della funzione aziendale per il rischio clinico e di rilevare una discreta variabilità tra le Aziende del SSN rispetto alle soluzioni organizzative adottate. L'indagine nazionale è indirizzata anche a evidenziare la presenza di una unità/centro/struttura per il coordinamento delle attività sul rischio clinico a livello regionale che risulta in oltre l'84% delle Regioni e Province Autonome e le attività promosse da cui sono emerse come prioritarie iniziative di formazione/informazione dei professionisti (89%), l'elaborazione, promozione e applicazione di strumenti e procedure di valenza regionale per la sicurezza (79%) e l'applicazione di pratiche per la sicurezza (95%).

Ulteriore sviluppo richiedono, invece, le strategie e le azioni a favore dell'informazione e del coinvolgimento dei pazienti nei programmi/attività per la sicurezza e la definizione di standard e indicatori per attivare un efficace sistema di valutazione; è obiettivo del Ministero e delle Regioni condividere indirizzi volti a potenziare le capacità di gestione del rischio clinico dando impulso alla valutazione dei programmi e delle azioni intraprese sulla base di specifici indicatori.

10. Prospettive dell'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 sulle cure transfrontaliere conferisce nuovo impulso al tema della mobilità sanitaria internazionale, da cui possono scaturire nuove opportunità per i pazienti dell'UE.

L'apertura al libero mercato dei servizi sanitari pone inevitabilmente in concorrenza i differenti sistemi nazionali, rappresentando al contempo un'opportunità di sviluppo e una sfida per il SSN, dato il probabile aumen-

to del flusso dei pazienti che si recano all'estero per ricevere cure e il corrispettivo impatto economico che tale fenomeno potrà avere sulle risorse interne a esso destinate.

Tra gli obiettivi primari della normativa in esame vi è la costituzione di un sistema efficiente di cooperazione tra sistemi sanitari differenti e l'armonizzazione, ove possibile, della normativa stessa.

Tale incoraggiamento alla cooperazione fra Stati membri ha come finalità quella di giungere a una maggiore efficienza e trasparenza del servizio sanitario e di rafforzare lo sviluppo scientifico e tecnologico.

Questo obiettivo sarà realizzato tramite la creazione, su base volontaria, delle Reti di Riferimento Europee (ERN) tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza. Grazie a esse sarà possibile massimizzare i costi e l'impiego di energie umane, evitando così il rischio di duplicazioni di ricerca e sfruttando le competenze, i risultati raggiunti e le buone prassi in uso negli altri Stati membri, formare continuamente i professionisti sanitari e aiutare gli Stati che non dispongono di idonea strumentazione a offrire un servizio altamente specializzato e di alta qualità. Uno strumento fondamentale per la creazione di questa rete informativa in ambito medico fra Stati membri è l'utilizzo di un sistema integrato, tale per cui, grazie al consenso informato del paziente, la cartella clinica dello stesso, nonché tutti i dettagli della prestazione erogata, compresa la fattura, potrebbero essere accessibili online in una banca dati, comune a tutti i Paesi dell'UE. In questo modo, inoltre, si potrebbero abbattere i tempi e i costi delle procedure di rimborso indiretto (presentazio-

ne delle fatture erogate all'estero dal paziente allo Stato membro di affiliazione) e si avrebbe la possibilità di un adeguato trattamento di continuità della cura nello Stato membro di affiliazione. Da ultimo l'utilizzo del sistema valutativo dell'HTA da parte delle ERN porterebbe a uno sviluppo tecnologico mirato, in base al tipo di struttura, al tipo di cura e alle risorse finanziarie disponibili.

La cooperazione e il continuo scambio di informazioni a livello europeo, realizzati dalle ERN, svilupperanno le capacità di diagnosi e cura delle malattie rare, rendendo i professionisti sanitari, i pazienti e gli organismi responsabili del finanziamento informati circa le possibilità, offerte dalla normativa in questione, di trasferimento dei pazienti affetti da malattie rare in altri Stati, quando lo Stato membro di affiliazione non dispone di cure idonee.

Ne consegue che è proprio nell'alta specializzazione e nell'eccellenza che si cela la vera opportunità di investimento della Direttiva 2011/24/UE ed è nell'alta specializzazione che dovrà concentrarsi la strategia del nostro Paese per promuovere le proprie eccellenze, al fine di attrarre i cittadini degli Stati dell'UE nelle nostre strutture sanitarie. Pertanto, attraverso la costruzione di un sistema di monitoraggio delle proprie performance, costituito da validi e rigorosi indicatori di *best practice*, sarà possibile raggiungere la migliore qualità nell'assistenza, che si traduce in un maggiore benessere per i pazienti. In questo modo sarà possibile incentivare le singole strutture di eccellenza e, più in generale, migliorare la qualità di tutto il sistema sanitario del Paese per renderlo competitivo nel contesto europeo.

PAGINA BIANCA



Summary of the Report

The National Health Service: levels of governance and policies

1. Governance of the health service

1.1. *Introduction*

The restoration of efficiency demanded of the National Health Service (NHS) in recent years, consistent with the scheduled resources, is targeted, in particular:

- at implementing the standardisation of the activities/interventions in order to combat chronic diseases, constantly on the rise due, in part, to the ageing of the population;
- at increasing appropriateness, in order that every patient receives the appropriate healthcare at the right time and in the right setting, in order to improve outcomes and effectively use the resources;
- at investing in research to promote innovation in clinical practice and the use of procedures/treatments based on the evidence;
- at increasing the safety of treatments, devices, technologies and medicines;
- at the constant reorganisation of delivery systems in line with scientific and technological developments, re-engineering the hospital and territorial networks and integrating their activities with those of the prevention departments;
- at acting positively on the environmental determinants and ensuring safety in the workplaces;
- at promoting veterinary health and food safety.

Straddling these issues, on one hand, is the necessary economic-financial sustainability of the NHS, which requires a balance to be struck between the financing allocated and the

resources used with what can be achieved, in our federal-style system, through governance at multiple levels (national, regional and corporate) and, on the other, the interconnectivity of actions to integrate the strategies for the protection of health with the provision of the financial sums due to the various subjects involved.

The strategic objectives for the overall governance of the NHS lead to the development of a number of issues that are essential for its improvement and sustainability.

1.2. *Prevention*

The governance of the system requires that the NHS not only improves the level of the protection of the population's health through its own resources (personnel, facilities, technologies, activities), but also acts as the promoter of the integration of intersectoral policies for the purpose of acting positively on the determinants of health and wellness.

Governance of prevention clearly mirrors the fundamental structures of the health system, with certain peculiarities:

- the role of the National Centre for the Prevention and Control of Diseases (NCPCD), through its own "central actions";
- the action of promotion of partnership with the stakeholders, which takes on strategic significance for prevention due to the intersectoral nature of the genesis of the risk of becoming ill;
- the planning, especially in the integrated State-Regions working mechanism for the compilation of the National Prevention Plan and the assessment mechanisms concerning the certification for the purposes

of verifying the ELH (Essential Level of Healthcare) fulfilments.

Prevention has been able to contribute significantly to the improvement of the system governance. This was made possible due to the contribution of two elements: the commitment to have and make usable information systems mainly directed at the monitoring of the effects on health of the interventions and attention to the assessment of the attainment of the outcomes.

Keywords Governance, prevention

1.3. Communication

In a renewed Public Administration, communication is an essential instrument to implement governance and to widen the social consensus supporting this new administration model. It is precisely from the perspective of governance that communication is fully recognised as a pivotal function initiated by the processes of administrative reform of the nineties. Thanks to communication, the main features of governance can be activated, such as the adoption of mechanisms and practices for the effective participation of the citizens in public action, transparency and coordination with the stakeholders in order for the attainment of the objectives. This is even more true for the issue of health, a field in which the communication takes on a strategic role, since it not only significantly contributes to spreading awareness of the facilities and services of the health service, promoting health education in the general population, but also enables, more specifically, the promotion of the adoption of lifestyles and healthy habits. In the prevention of diseases, the voluntary and responsible adoption of healthy lifestyles with the consequent removal of the risk factors is possible through structured pathways of empowerment in which communication always play a key role. Empowered individuals are those who, adequately informed and made aware through communication, understand and know how to choose the correct lifestyle to protect their health. They take part in the processes of building up health and treatment pathways. They are active and responsible participants in their own wellness

with a general, positive impact also on public health and healthcare expenditure. The communication of health and healthcare, also implemented through the use of the most innovative instruments based on Information and Communication Technology is therefore directed at boosting the planning of interventions aimed at increasing the accountability of the citizens and to encourage their active participation. This is necessary to enable an aware and not a passive participation in the process of health and care promotion and in order to satisfy, at the same time, the ever growing demand for information on the part of the citizens. Moreover, activities of communication and collaboration with institutional bodies, universities and, in particular, with non-profit organisations, the third sector and voluntary organisations, assume particular importance. The good government underlying governance makes room for transversal synergies in health and the development of alliances with various actors among civil society. The latter play a fundamental role in this sphere, since they contribute to giving voice to the needs of the most vulnerable subjects and enable a shared assessment of the quality of the healthcare delivered.

1.4. Health research

In our country, in the last three years, attempts have been made to analyse the quality of the research proposals put forward from below and great importance is also given to the “researcher” resource in the Institution. Now this must impact on the strategies by identifying the priority issues, carrying this out, however, so that these coincide with the territory’s production and/or academic areas of excellence.

The support and the development of research must place the emphasis on the discovery of new opportunities for the individual and for society, including the production part, using the “meritocratic” lever for the transparent selection of the projects.

Therefore it is necessary:

- to reassess the expenditure allocated to health research by implementing a selection system of the best research projects put forward;

- to further develop research projects that envisage the collaboration of Italian researchers living abroad;
- to encourage the coordination of various public actors engaged in the sector, to the advantage of the efficiency in the use of the resources and the growth of the investment in research and development (R&D), with the streamlining of the bureaucratic procedures and the concentration of those investments;
- to encourage the participation of the Italian health research Network in projects financed with European Union funds;
- to reinforce the facilities of excellence on our territory, preparing the NHS to tackle European competition on matters of cross-border healthcare;
- to introduce classification criteria of the IRCCS that take account of the characteristics of research and assistance of the Institutes;
- to promote and sustain forms of collaboration at the national and international levels;
- to create thematic networks for the development of the areas of research and assistance;
- to imagine the healthcare of the future in order to implement the thematic research and ready the country for the changes;
- to disseminate the results attained for the purpose of encouraging of converting them into clinical practice.

Support for research also arises from the involvement of those subjects that form part of the wider healthcare community (such as the universities, the public and private IRCCS, the supplier, producers etc., all those who “exist” to offer services or knowledge or material elements to the NHS). Research must be the architrave of support for the quality, sustainability and provision of the NHS.

This brings with it challenges, which may include:

- the rapid transfer of the research results to clinical practice and healthcare;
- the appropriateness of the treatments and the need for efficient and easily accessible services in order to respect fairness;
- ethics in research and the ability to communicate “science” to the citizens.

The path to follow is that of a new pact in Italy, where State, Regions, Universities, Research Centres and companies identify the strategies and procedures to create virtuous synergies and determine the conditions for maturity and growth of the whole country.

1.5. Promotion of the quality of healthcare

The re-balancing of the roles between hospital and territory and more adequate attention to graduated treatments are important objectives of health policy in order to promote the appropriate use of the hospital and improve the quality of the healthcare.

In this regard, Law n. 135/2012 laid down, with the appropriate regulations, that the quality, structural, technological and quantitative standards regarding hospital care must be defined, subject to an understanding with the State-Regions Conference.

The provision is among the measures scheduled for the structural rationalisation of the hospital network, in the overall framework of the review of health expenditure, with a reduction in the number of beds from the current standard of 4 per 1,000 inhabitants to 3.7 for 1,000 inhabitants, including 0.7 beds per 1,000 inhabitants for rehabilitation and post-acute long-term care, bringing the staffing of public hospitals into line accordingly and taking as reference a rate of hospitalisation of 160 per 1,000 inhabitants, of which 25% will be for day-long hospital stays.

Respect for the new standards will enable the expected increases in production to translate into an improvement of the NHS, with regard to the planned resources, at the same time making the healthcare mission assigned to hospitals more specific. This reorganisation must be founded on clear rules that take into consideration:

- catchment areas, in order to define hospital facilities, in accordance with hierarchical levels of complexity;
- minimum and maximum standards of facilities for individual disciplines, identified on the bases of the expected rate of hospitalisation (160 per 1,000 inhabitants; The parameters take into account the need, for the highly specialised areas, to offer good quality services through the concentration

in a limited number of centres with broad catchment areas;

- volumes and outcomes: both for the volumes and for the outcomes, the minimum thresholds, identifiably at the national level on the basis of scientific evidence can enable non-discretionary criteria to be defined for the reconversion of the hospital network and any assessments for accreditation;
- general quality standards: the standards must be graduated for organisational levels in reference to areas such as the management of the clinical risk, Evidence-Based Medicine, Health Technology Assessment, the assessment and continuous improvement of the clinical activities, healthcare documentation, the communication, information and participation of the citizen/patient and the training of the personnel.

Particular importance is assigned to the pathology networks, such as the heart attack network, the stroke network, the trauma network, the neonatal network and birth centres, the specialist medicine network, the oncology network and the paediatric network.

The reorganisation of the hospital network can be realised if, at the same time, the strengthening of the territorial structures takes place, the lack or failed organisation in network of which has major repercussions on the appropriate use of the hospital by influencing the incoming and outgoing hospital flows.

Keywords Continuity in healthcare, new hospitals, hospital networks, reorganisation of the hospital network, volumes and outcomes

1.6. Personnel

More than twenty six healthcare professions and other professions operate in health, each with its own specific and independent professional sphere. It is therefore fundamental to focus attention on the inter-professional relations and team work, as well as the functional interdependency of one profession to another. It is appropriate to bring forward the reflection underway with the Regions and the professional associations on the expertise of healthcare professionals in the various or-

ganisational contexts. On the matter of personnel, it is also necessary:

- to arrive at a correct assessment of the needs, including for training purposes;
- to define national didactic objectives for the training course in general medicine, for the purpose of ensuring the acquisition at end of the three-year course of uniform expertise, knowledge and abilities;
- to achieve the stipulation of agreements with doctors attached to the NHS;
- to ensure the complete implementation of the regulations laid down concerning the intramural freelance professional activity, making use, to this end, of AgeNaS and the National Monitoring Centre on the freelance profession activity;
- to tackle problems connected to the issue of professional responsibility;
- to reinforce, also in accordance with the directive on cross-border mobility, relations with the European Union on matters of recognising qualifications and the mobility of healthcare professionals;
- to review the careers of healthcare personnel, emphasising the professional aspects;
- to redefine, implement and examine in-depth the expertise and responsibilities of healthcare professionals.

1.7. New Healthcare and Health Information Digital System

Information and Communication Technology is an ever more convincing lever in supporting the process of governance and change in the NHS. This enables the provision of a framework of awareness of the NHS based on a shared heritage of data and information increasingly prompt and complete. It is therefore strategically important that the creation of information systems, at the various levels of the NHS, are in line with the priorities represented by healthcare governance and the guarantee of the NHS, directing lines of development towards the creation of support systems for the governance of the NHS and support systems for the treatment of patients. In this context, the New Digital Healthcare System (NDHS) is the instrument of reference for the measurement of quality, efficiency and appropriateness of the NHS,

aimed at supporting the Health Ministry and Regions in carrying out their respective functions. The informational asset available within the NDHS is made up of a collection of information flows concerning managerial, organisational and financial aspects of the structures of the NHS, and the healthcare delivered (ELH) to patients. These flows enable the provision of the basic elements in order to examine the demand met, as well as carrying out integrated and across-the-board analyses of the various ELH.

In the framework of innovation in healthcare, eHealth is a strategic lever that can actively contribute to reconciling the quality of the service with the control of expenditure. To this end, it is necessary to bring into being a systemic action sustained by a capacity of overall governance at the national level that avoids the fragmentation of the processes of innovation. The Ministry has for some time been a promoter, in collaboration with the Regions, of multiple interventions aimed at the development of eHealth at the national level, such as the systems of Single Appointment Centres (SAP), the Digital Health Dossier (DHD), digital illness certificates, ePrescription, the digitisation of healthcare documents, telemedicine. With reference to the latter, on 20 February 2014 the State-Regions Conference authorised the Understanding on the National Guidelines on Telemedicine, that define a strategic framework in which the priority areas of application of telemedicine are positioned. The Understanding represents a particularly significant result, having taken account of the need to rethink the organisational and structural model of the NHS of our country, with regard to which the diffusion on the territory of Telemedicine services can constitute an important enabling factor, especially in terms of greater fairness in access to healthcare services in addition to expertise of excellence, thanks to decentralisation and flexibility in the provision of services delivered.

Finally, a particular boost to eHealth will be given by the implementation of the regulation on FSE, understood as a necessary instrument in managing and supporting the treatment processes, but also as an enabling

factor for the improvement of the quality of the services and the monitoring of healthcare. For the purpose of ensuring national level governance in the creation of the FSE, including on the basis of the various existing initiatives at the regional level, a regulatory provision has been adopted within the scope of the decree law on the digital agenda that governs the FSE and enables the use of the data available in the dossier, as well as for purposes of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation, including for purposes of study and scientific research in the medical, biomedical and epidemiological fields, and for purposes of planning, management, control and assessment of healthcare. Moreover, the Health Ministry has arranged the provision of the Prime Ministerial Decree for the detailed regulation of the FSE and, together with the Agency for Digital Italy (Agid), the guidelines for the provision by the Regions of project plans for the creation of FSE, published on the web portal of the Health Ministry on March 31 last. On the basis of these guidelines, the Health Ministry and Agid will proceed to the assessment, and respective monitoring, of the regional projects whose creation must be completed by 30 June 2015.

1.8. Medical devices and medicines

Governance of medical devices is aimed at emphasising the diffusion in the NHS of medical devices with better cost-effectiveness ratios, enabling precise allocation priorities to be defined in the light of the available resources and the need for protection. The general objective is to activate a process of consolidation and development of the governance capacity of the sector of medical devices at every institutional level involved.

Including for the purpose of emphasising the promotion of the development of expertise in the Regions and in the agencies of the NHS, the dissemination is necessary of data and information that enables the pooling of regional experience on the subject of:

- monitors of prices and technologies;
- analysis of the consumption of devices by manufacturer and clinical area;
- Health Technology Assessment (HTA) reports that bring together economic assess-

ments with assessments of clinical efficacy and appropriateness.

As regards active implantable medical devices, research and clinical experimentation are being boosted by pursuing the following directions:

- rationalising and regulating the composition, organisation and functioning of the Ethics Committees on matters of clinical investigations;
- identifying criteria and conditions to broaden the range of the facilities where such research can be conducted;
- increasing the specific training of the health operators in this sector for the purpose of ensuring the protection of the health of patients and encouraging the diffusion of research and raising its scientific level.

The databank of medical devices is in the phase of extension to the *in vitro* medical-diagnostic devices (IVD), in order to ensure the availability of an effective tool for the tasks of market surveillance and close supervision aimed at the protection of health, the appropriateness and quality of the services delivered.

As regards the governance of medicine, the lines of intervention are directed at improving the appropriateness by simplifying the prescription procedures and making available to prescribers all the most qualified and updated instruments in order to choose the most suitable product in terms of efficacy, safety and cost, encouraging the use of HTA for the purpose of identifying the healthcare options by demonstrating not only greater cost-effectiveness but also preferred by patients and citizens.

1.9. Food safety

The policies of the sector are oriented to maintaining the verifications of the regional activities of products of animal origin and monitoring of products that are not of animal origin, as well as the controls of chemical contaminations on foodstuffs of vegetable origin and on foodstuffs of animal origin.

The areas scheduled for intervention refer to:

- the improvement of nutritional quality of foodstuffs, both for the more vulnerable social bands and for the battle against

obesity, degenerative chronic illnesses, intolerance syndromes or allergies;

- information campaigns on the quality of foodstuffs, in order to encourage the responsible sale of products sold in fast food outlets and via automatic distribution;
- the improvement of the nutritional quality of foodstuffs for early childhood, children and fragile individuals (the elderly, the hospitalised etc.);
- the updating of the regulatory structure to protect the health of consumers;
- combatting food waste;
- the safety of dietary supplements, with sufficient information on their properties;
- the nutritional quality of dietetics deliverable by the NHS (for example, gluten-free products);
- boosting the diagnostic capacity of laboratories for radio nuclides research in emergency situations and ionizing radiation in food imported from abroad;
- planning of controls in compliance with the directions of the European Union on production technologies and materials intended to come into contact with foodstuffs;
- planning of controls on the presence of residues of plant protection products in foodstuffs of animal and vegetable origin;
- health guarantees in support of the export of food products to the markets of third party countries.

1.10. Public veterinary health

The policies in this sector are targeted at the implementation of more stringent measures on the territory for the control and eradication of infectious diseases in animals and livestock. For vesicular disease, thanks to the results of the three-year plan, the prevalence of infection has been reduced in the Regions still not accredited for this disease to the point of enabling a request to be made to the OIE for the indemnity status for the entire country. As regards the plan of eradication and control of African swine fever in Sardinia, in concert with the European Commission, the extraordinary activities continued aimed at removing the determinant factors behind the persistence of the disease on the island.

More generally, the implementation of the surveillance and eradication plans of the diseases with major economic impact, as well as harmonisation of the emergency plans with respective operating manuals in compliance with community and international regulations, represents a useful instrument to raise quality standards for health purposes and to promote the export of the national products. In order to fulfil the obligations of membership of the European Union, the implementation of the national audit system remains fundamental. On the matter of animal wellbeing, one of the objectives is the improvement of control in the sector of livestock through the digitised accounting system in compliance with the national plan on animal wellbeing. All the instruments aimed at the proper application of the appropriate understandings with the forces of order on matters of controls of the wellbeing of animals during transport have been implemented and are being monitored. Moreover, the boosting of inspection activities takes on a prominent aspect through verifications on the territory of structural adaptations and management in compliance with community regulations on matters of the minimum standards for the protection of pigs and minimum standards for the wellbeing of laying hens.

In the field of the protection of pets, the control of dogs and the verification of notifications about the mistreatment of animals remain a priority, in collaboration with the Carabinieri Unit for the protection of health (NAS). Equally necessary is the activity of information on correct human-animal relations, on the current regulations and on methods of prevention of the risks for health and public safety, as well as the promotion of assisted interventions with animals in synergy with the National Reference Centre. For the protection of animals used for experimental purposes, the regulations of adoption of the Directive 2010/63/EU were implemented in 2013, alongside the extension of the controls on premises using animals and attention to the development of alternative methods of using animals.

For the purpose of surveillance and supervision in the field of veterinary medicine, a

more effective system of pharmacovigilance was created through the implementation of traceability of the sales date of veterinary medicines, as well as the analysis and assessment of the control plans created by the various control bodies. Alongside this activity is the constant control of the production of veterinary medicines, as well as the verification of the pharmacovigilance systems of the holders of MAs (Marketing Authorisation). Guidelines have also been drawn up on the use of medical devices in veterinary medicine and the review process of the community regulations on matters of veterinary medicines is ongoing. In the field of control activities connected to import and export operations, finally, the continuation of the implementation of the one-stop customs services for the simplification of the operations of importing and exporting goods and to concentrate the periods of the respective formalities, including those under the responsibility of other administrations, takes on particular relevance.

2. Regional health models

One of the traits characterising the reorganisation of healthcare in Italy is the regionalisation of its National Health Service (NHS). There are significantly different situations between the various Regions also in terms of the rules devised to govern the organisation and operation of the regional health service and the relationships existing between the various institutional subjects.

Compared to 2011, there has been a reduction in the number of local health authorities (LHAs), which has dropped from 145 to 143 following the reorganisation of Umbria's regional health service. The catchment area for each local health authority is home to an average of 417,379 inhabitants and the largest regional health authority catchment area is that serving the Marche Region, with over 1,500,000 inhabitants). On 1 January 2014, the Emilia Romagna regional authority set up a local health authority for the Romagna area (established with Regional Law n. 22/2013), to cover the municipalities currently pertaining to the local health authorities of Forlì, Cesena, Ravenna and Rimini, with a catchment area of over 1,110,000 inhabitants.

As far as territorial organisation is concerned, it is anticipated that there will be 664 districts in 2013; the catchment areas are large, with a national average of 89,887 inhabitants, exceeding the regulatory limit imposed by article 3-quarter of Legislative Decree 229/99 of a minimum population per district of 60,000 inhabitants.

As in the previous few years, there has been a continuation of the downward trend in the number of hospitals, resulting from the reconversion and merging of a great many facilities. In 2013, the hospital system consisted in 550 public inpatient facilities, of which 66% are constituted by facilities managed directly by the LHAs, 11% are hospital trusts, 9% are scientific institutes of hospitalisation and healthcare and the remaining 14% other types of public hospitals.

3. National health policy in relation to EU and world strategies

3.1. The NHS internationalisation process

Every day, across Italy, the Italian National Health Service (NHS) is called on to provide citizens with collective and individual healthcare services concerning the various aspects of health promotion, disease prevention, treatments and rehabilitation.

The globalisation of health-related challenges has called for a broadening of the outlook and strategies that govern it and an adaptation to new requirements.

In addition, with the assimilation of the Lisbon Strategy and the implementation of the Europe 2020 strategy, initiatives in the health field are acknowledged as making an important contribution to the stability and growth pacts, in terms of the development and consolidation of the economic growth of the country and of Europe as a whole.

Italy has participated in all of the preparatory meetings for the creation of the international networks that have been held in the EU, thereby making a significant contribution to the definition of the criteria that must guide the creation of the networks themselves, in which Italy can and intends to play a key role and it has been included, with at least one partner, in 7 joint actions and 17 projects.

The need for cultural and operative growth

in our NHS received significant support from the initiatives through which the *Progetto Mattone Internazionale* (PMI) project was developed in the 2012-2013 two-year period. This has allowed for a systematic interaction between our sector professionals and the most authoritative EU and international institutions that participate daily in the study and assessment, also at a macroeconomic level, of healthcare organisations and of the value of their work and that guide public health policy on an international or even global scale. The internationalisation process therefore appears decisively set to cover all the different aspects that constitute, as a functional network, the background for modern public health.

3.2. Italian National Health Service activities and global health initiatives

The protection of health and public health issues must increasingly have global perspectives and points of view. In the 2012-2013 two-year period, through the Ministry of Health and NHS facilities, Italy strengthened its relations with international bodies, particularly by taking part in all the World Health Organisation (WHO) activities.

These initiatives address certain priority areas, such as the control and prevention of chronic non-communicable diseases, vaccination, the International Health Regulation (emergencies), health throughout life and the transversal nature of the social determinants of health. Italy also funded a WHO European Regional office in Venice that deals with health and development-related investments. In 2012, a public health project on health-related aspects in the migration sector was implemented with the same Office.

Italy also worked together with the WHO in the form of funding for activities performed by Italian teams of specialists at the Ministry of Health's National Centre for Disease Prevention and Control.

Italy has been as active as ever in its participation in the Global Health Security Initiative (GHSI), a partnership between G7 countries, Mexico, the European Commission and the WHO aimed at improving the training and the global medical response to biological, chemical, radio-nuclear and terrorism-related threats.