

Il Servizio sanitario nazionale: livelli di governo e politiche

PAGINA BIANCA

1

La governance del sistema sanitario

1.1. Introduzione

Il Servizio sanitario nazionale (SSN) si pone come obiettivo la promozione del benessere e della salute dei cittadini e delle comunità. Per questo la *governance* del sistema richiede che il SSN non solo migliori il livello di tutela della salute della popolazione facendo leva sulle risorse che gli sono proprie (personale, strutture, tecnologie, attività), ma si faccia promotore dell'integrazione delle politiche intersettoriali al fine di agire positivamente sui determinanti della salute e del benessere.

In tal senso il SSN collabora con i diversi soggetti istituzionali, tra i quali anche gli Enti locali, per trasformare operativamente, tenendo in considerazione le specificità locali, gli indirizzi concordati per il miglioramento dello stato di salute della popolazione.

Il recupero di efficienza a cui il SSN è chiamato in questi anni, in coerenza con il rispetto delle risorse programmate, mira, in particolare:

- a implementare la messa a regime delle attività/interventi per il contrasto alle patologie croniche, in costante aumento anche a causa dell'invecchiamento della popolazione;
- ad accrescere l'appropriatezza, affinché a ogni paziente vengano erogate le cure sanitarie appropriate nel momento e nel setting appropriato, al fine di migliorare gli esiti e utilizzare efficacemente le risorse;
- a investire nella ricerca per promuovere l'innovazione nella pratica clinica e l'utilizzo di procedure/terapie basate sull'evidenza;
- ad accrescere la sicurezza delle cure e di dispositivi, tecnologie e farmaci;
- a riorganizzare costantemente i propri siste-

mi erogativi in linea con lo sviluppo scientifico e tecnologico, reingegnerizzando le reti ospedaliere e territoriali e integrandone l'attività con quella dei dipartimenti di prevenzione;

- ad agire positivamente sui determinanti ambientali e a garantire la sicurezza sui luoghi di lavoro;
- a promuovere la sanità veterinaria e la sicurezza alimentare.

Trasversali a queste tematiche sono, da un lato, la necessaria sostenibilità economico-finanziaria del SSN, che richiede l'equilibrio tra finanziamento assegnato e risorse impiegate e che è realizzabile, nel nostro sistema improntato al federalismo, tramite una *governance* multilivello (nazionale, regionale ed aziendale) e, dall'altro, il collegamento delle azioni d'integrazione delle strategie a tutela della salute con la messa a disposizione dei corrispettivi finanziamenti da parte dei vari soggetti coinvolti.

In tale contesto il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) nazionale fornisce la base dati e lo strumento di riferimento a disposizione del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze e delle Regioni, ed è la fonte informativa condivisa per la programmazione sanitaria nazionale, l'indirizzo, il coordinamento e il monitoraggio della qualità del sistema, da un lato, e, dall'altro, il coordinamento e la verifica della spesa sanitaria a supporto del governo del SSN.

Gli obiettivi strategici per la *governance* complessiva del SSN comportano lo sviluppo di varie aree tematiche essenziali per il suo miglioramento e la sua sostenibilità.

1.2. Prevenzione

La *governance* della prevenzione evidentemente rispecchia gli assetti fondamentali del sistema sanitario così come emerso dalla pregressa riforma del Titolo V della Costituzione. All'interno di tale schema si possono rilevare alcune peculiarità, di seguito ricapitolate.

- Dal punto di vista istituzionale, la *governance* si esercita per il concorrere di istituzioni “dedicate”: una Direzione tematica all'interno del Ministero, un Coordinamento Tematico Interregionale (CIP), dipartimenti istituiti per legge.
- A livello erogativo nelle Aziende sanitarie locali (ASL) [vedi Sezione “Le risposte del Servizio sanitario nazionale”, Capitolo 2 “La rete della prevenzione”]. Nell'arco del biennio si è ulteriormente sviluppata l'interazione operativa tra Ministero e CIP. Un elemento di sistema particolarmente significativo è il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), che sostanzialmente svolge una funzione di genesi di nuova conoscenza (attraverso attività informative routinarie e mediante il finanziamento di progetti di ricerca), per il miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza del “sistema prevenzione”. All'interno di questo ruolo fondamentale il CCM (mediante le proprie “azioni centrali”) si è impegnato nel sostegno alle Regioni per l'implementazione del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) e di “Guadagnare Salute”, nonché al sostegno ai progetti strategici di interesse nazionale (come strategie innovative per l'implementazione della donazione del sangue, cellule, tessuti e organi e del trapianto di organi; modelli di intervento per le emergenze in sanità pubblica; sperimentazione di nuovi modelli organizzativi per la gestione dell'assistenza primaria e specialistica del paziente complesso).
- Dal punto di vista del modello di *governance*, si è avuto un recepimento formalizzato del modello di *stewardship*, sottoscritto dall'Italia con la Carta di Tallin. Ciò è avvenuto funzionalmente all'implementazione del PNP per quanto attiene al ruolo, anche operativo, del livello di governo centrale per l'attuazione delle “Azioni centrali del PNP” (Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010 e DDMM del 30 novembre 2010 e del 4 agosto 2011), al fine di affrontare proattivamente funzioni cruciali in relazione a obiettivi di salute concordati. Fra quelle che nel biennio sono state finalizzate, vale ricordare la funzione di promozione di partnership con gli *stakeholders*, che assume un significato strategico specifico per la prevenzione in ragione dell’“intersectorialità” della genesi del rischio di ammalarsi e conseguentemente degli interventi (cfr. il Programma “Guadagnare Salute”). Su un altro versante della partnership, la prevenzione ha sviluppato, nel biennio, il suo specifico contributo di sistema nel promuovere network di centri regionali esperti, a supporto del Ministero e delle Regioni (come l'Osservatorio nazionale screening, la rete dell'*Evidence-based prevention*, la rete dei registri tumori-AIRTUM).
- La pianificazione stessa assume caratteri di originalità, soprattutto nel meccanismo di lavoro integrato Stato-Regioni per la compilazione del PNP e nella qualità dei contenuti e dei meccanismi di valutazione inerenti la certificazione ai fini della verifica degli adempimenti LEA (Livelli essenziali di assistenza). Un aspetto significativo riguarda l'effetto di coinvolgimento e di motivazione che, a seguito di questa pianificazione, si è verificato in tutto il mondo degli operatori e che indagini espressamente condotte, con metodi qualitativi, nel 2013 hanno evidenziato. Nell'ultimo biennio si è sviluppato un articolato processo di confronto con le Regioni, finalizzato alla preparazione del nuovo PNP 2014-2018.
- Anche rispetto all'impostazione generale della verifica degli adempimenti LEA, la prevenzione ha potuto contribuire in modo significativo al miglioramento della *governance* di sistema. Ciò è stato possibile per il concorrere di due elementi, cui negli ultimi anni sono state dedicate molte risorse:

- l'impegno ad avere e rendere fruibili sistemi informativi prevalentemente orientati al monitoraggio degli effetti sulla salute degli interventi (in particolare, ma non solo, il sistema informativo sugli screening, i molteplici flussi informativi sulle vaccinazioni, le sorveglianze sugli stili di vita ecc.);
 - l'attenzione alla valutazione del raggiungimento degli outcome – o loro proxy.
- Quindi, nel biennio, si è potuto rispondere all'indicazione, emersa nel Comitato LEA,

a promuovere la valutazione di variabili descrittive dell'effetto sulla salute, con il contributo di indicatori “avanzati”, cioè ambiziosi rispetto agli obiettivi conoscitivi e finanche complessi sul versante metodologico. È il caso dell'indicatore sugli stili di vita (che valuta l'effetto complessivo a livello individuale degli stili di vita non salutari) e di quello, considerato tracciante della qualità dei programmi di screening, sulla percentuale di tumori della mammella identificati in stadio precoce.

1.3. Comunicazione

In una Pubblica Amministrazione (PA) rinnovata, la comunicazione è uno strumento essenziale per attuare la *governance* e per allargare il consenso sociale sotteso a questo nuovo modello di amministrazione. È proprio in un'ottica di *governance* che la comunicazione trova quel pieno riconoscimento di funzione cardine iniziato dai processi di riforma amministrativa degli anni Novanta.

Grazie alla comunicazione possono, infatti, attivarsi le principali caratteristiche della *governance*, come l'adozione di meccanismi e prassi per un'effettiva partecipazione dei cittadini all'azione pubblica, trasparenza e coordinamento con gli *stakeholders* per il raggiungimento degli obiettivi.

Ciò vale ancor più in tema di salute, ambito nel quale la comunicazione assume un ruolo strategico, in quanto, non solo contribuisce significativamente a diffondere la conoscenza delle strutture e delle prestazioni del servizio sanitario, a promuovere l'educazione sanitaria nella popolazione generale, ma permette, più in particolare, di favorire l'adozione di stili di vita e comportamenti salutari.

Nella prevenzione di malattie, l'adozione volontaria e responsabile di stili di vita salutari con la conseguente rimozione dei fattori di rischio è possibile attraverso percorsi strutturati di *empowerment* nei quali la comunicazione gioca sempre un ruolo chiave. Un individuo *empowered* è colui che, adeguatamente informato e sensibilizzato attraverso la

comunicazione, comprende e sa scegliere lo stile di vita corretto a tutela della propria salute. Partecipa ai processi di costruzione della salute e ai percorsi di cura. È un protagonista attivo e responsabile del proprio benessere con una ricaduta generale positiva anche sulla salute pubblica e sulla spesa sanitaria.

La comunicazione della salute e della sanità, attuata anche attraverso l'utilizzo dei più innovativi strumenti basati sull'*Information and Communication Technology*, è orientata, pertanto, a potenziare la programmazione di interventi volti ad aumentare la responsabilizzazione del cittadino e a favorirne la partecipazione attiva. Ciò è necessario per consentire una partecipazione consapevole e non passiva al processo di promozione della salute e cura e per soddisfare, al contempo, la sempre crescente domanda di informazione da parte dei cittadini.

Inoltre, assumono particolare rilievo le attività di comunicazione verso e in collaborazione con organismi istituzionali, università e, in particolare, con le organizzazioni no-profit, del terzo settore e del volontariato. Il buon governo sotteso dalla *governance* dà spazio a sinergie trasversali in sanità e allo sviluppo di alleanze con attori diversi la società civile. Questi ultimi rivestono una funzione fondamentale in tale ambito, poiché contribuiscono a dar voce ai bisogni dei soggetti più fragili e consentono una valutazione partecipata della qualità dell'assistenza erogata.

1.4. Ricerca sanitaria

L'obiettivo di miglioramento della qualità delle cure va perseguito stimolando l'analisi critica di qualsiasi procedura medica e organizzativa al fine di promuovere l'innovazione nella pratica clinica ed eliminare prestazioni non appropriate, obsolete e non basate sull'evidenza. Per ottenere questo risultato è in primo luogo necessario consolidare le condizioni per un confronto paritario in ambito internazionale e in secondo luogo incidere sulla percezione della ricerca da parte della collettività, ponendo in luce che la ricerca consente di ottenere, oltre a esiti positivi delle cure, primo obiettivo del SSN, anche significative riduzioni di spesa, come dimostrato dalle campagne di ricerca sulle malattie cardiovascolari e tumorali.

In coerenza con i programmi europei di ricerca è necessario individuare le priorità affinché l'attività di ricerca programmata abbia la possibilità di raggiungere il cittadino in termini sia di nuove cure sia di prodotti. Infatti, la strategia del nuovo programma tende a saldare tutte le opportunità facendo convergere gli interessi pubblici con quelli dell'accademia e del mondo produttivo. L'investimento in ricerca deve avere la connotazione di elemento propulsivo per la crescita dell'intero sistema Paese. Pertanto non solo finanziamenti per l'aumento della conoscenza, ma anche investimenti per creare trasformazioni negli aspetti sia sociali sia industriali e dunque avere un effetto misurabile e positivo.

Nel nostro Paese, negli ultimi tre anni si è cercato di analizzare la qualità delle proposte di ricerca avanzate dalla base e si hanno ormai evidenze chiare e sufficientemente documentate. Si è data molta importanza alla risorsa "ricercatore" prima confuso nell'Istituzione. Il vero valore sono le persone capaci di promuovere una valida ricerca e su loro si è puntato. Ora si dovrà incidere sulle strategie individuando tematiche prioritarie, facendo però in modo che queste coincidano con le eccellenze produttive e/o accademiche dei territori. L'Italia ha infatti una distribuzione delle sue potenzialità molto diversa ed è pertanto necessario individuare le tematiche prioritarie partendo dal basso e dalle realtà con-

solidate. Per far ciò il sistema Paese formato dallo Stato, Regioni e mondo produttivo deve dialogare nei diversi distretti, in modo tale che possano emergere le eccellenze assolute o le mancanze da colmare. Questa dovrà essere la sfida del futuro e ciò non solo per essere maggiormente competitivi a livello europeo, ma per dare un'opportunità al Paese.

Il sostegno e lo sviluppo della ricerca devono abbracciare tutte le tipologie. Pertanto, non si dovrebbe parlare di ricerca clinico-assistenziale, biomedica, di trasferimento, o organizzativa, ma di scoperta di nuove opportunità per la persona e per la società, ivi compresa la parte produttiva. Per far ciò è fondamentale utilizzare la leva "meritocratica" per far emergere tutte le eccellenze che saranno poi le opportunità del Paese. Quindi, pur in presenza dell'individuazione di tematiche più stringenti, e queste collegate alla realtà del territorio e alle risorse economiche messe a disposizione da parte di tutti i soggetti, la selezione dei progetti dovrà continuare a essere la più trasparente e meritocratica possibile, attingendo dalle positive esperienze internazionali esistenti.

Pertanto è necessario:

- riqualificare la spesa destinata alla ricerca sanitaria, implementando il sistema di selezione dei migliori progetti di ricerca presentati;
- sviluppare ulteriormente progetti di ricerca che prevedono la collaborazione di ricercatori italiani residenti all'estero;
- favorire il coordinamento dei diversi attori pubblici impegnati nel settore, a vantaggio dell'efficienza nell'impiego delle risorse e della crescita degli investimenti in ricerca e sviluppo (R&S), con lo snellimento delle procedure burocratiche e la concentrazione degli investimenti stessi;
- favorire la partecipazione della Rete della ricerca sanitaria italiana ai progetti finanziati con i fondi dell'Unione Europea (UE);
- rafforzare le strutture di eccellenza presenti sul nostro territorio, preparando il SSN ad affrontare la competizione europea in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera;
- introdurre criteri di classificazione degli

Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) che tengano conto delle caratteristiche di ricerca e assistenza di questi Istituti;

- promuovere e sostenere forme di collaborazione a livello nazionale e internazionale;
- creare reti tematiche per lo sviluppo delle aree di ricerca e assistenza;
- immaginare la sanità del futuro per implementare le tematiche di ricerca e far trovare pronto il Paese ai cambiamenti;
- diffondere i risultati raggiunti al fine di favorire la loro traslazione nella pratica clinica.

Il sostegno alla ricerca passa anche attraverso il coinvolgimento di quei soggetti che fanno parte della più ampia comunità sanitaria (come le Università, gli IRCCS pubblici e privati, i fornitori, i produttori ecc., in sostanza tutto ciò che “vive” per offrire servizi o conoscenza o elementi materiali al SSN). La ricerca deve essere l'architrave dove si deve poggiare il SSN per la sua qualità, sostenibilità e previsione.

Questo comporta delle sfide e alcune potranno essere:

- trasferimento in tempi rapidi dei risultati

delle ricerche alla pratica clinica e all'assistenza sanitaria;

- appropriatezza delle cure ed esigenza di servizi efficienti facilmente accessibili e ciò per rispettare l'equità;
- eticità della ricerca e capacità di comunicare la “scienza” ai cittadini.

Nessun progresso sarà tale se la scoperta non viene spiegata nei suoi vantaggi e limiti. È quindi necessario trovare linguaggi diretti per i cittadini, ma anche avere, come obiettivo, l'educazione e la crescita della consapevolezza di ciò che la scienza può fare e limitando con questo lo spazio a coloro che utilizzano l'ignoranza e il mistero per raggiungere obiettivi personali. L'uomo teme, rispetta o dà fiducia a ciò che non conosce e non comprende come la si può dare a una divinità indimostrabile.

Pertanto, la strada percorribile è quella di un patto nuovo in Italia, dove Stato, Regioni, Università, Centri di ricerca e imprese individuino le strategie e le procedure per creare sinergie virtuose e determinare le condizioni per la maturazione e crescita del Paese tutto.

1.5. Promozione della qualità dell'assistenza sanitaria

Tutti i sistemi sanitari più avanzati hanno registrato, in questi anni, significativi cambiamenti in tema di assistenza sanitaria, e in particolare in quella ospedaliera, per dare risposte concrete a nuovi bisogni di salute determinati dagli effetti delle tre transizioni – epidemiologica, demografica e sociale – che hanno modificato il quadro di riferimento negli ultimi decenni. Il riequilibrio dei ruoli tra ospedale e territorio e una più adeguata attenzione alle cure graduate costituiscono oggi gli obiettivi di politica sanitaria verso cui tendere per promuovere un uso appropriato dell'ospedale e migliorare la qualità dell'assistenza secondo il principio dell'efficacia, qualità e sicurezza delle cure, dell'efficienza, della centralità del paziente e dell'umanizzazione, impegni che discendono anche dall'appartenenza all'UE, soprattutto a seguito dell'adozione D.Lgs. 38/2014 di attuazione della Di-

rettiva 2011/24/UE in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera. Tale cambiamento strutturale e organizzativo determina un'inevitabile redistribuzione delle risorse, che può essere oggettivamente ed equamente effettuata attraverso la valutazione dei volumi e strategicità delle prestazioni, delle performance e degli esiti clinici, anche tenendo conto delle nuove strategie nazionali in tema di accreditamento.

A tale proposito, l'art. 15, comma 13, lett. c), del decreto legge n. 95/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135/2012, ha previsto che, con regolamento, approvato ai sensi dell'art. 1, comma 169, della legge n. 311/2004, vengano definiti gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

Tale provvedimento si inserisce nell'ambito

delle manovre che le Regioni devono attuare per una razionalizzazione strutturale della rete ospedaliera nell'ambito del quadro complessivo di revisione della spesa sanitaria, con una riduzione del numero di posti letto dall'attuale standard del 4 per 1.000 abitanti al 3,7 per 1.000 abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per 1.000 abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie, adeguando coerentemente le dotazioni organiche dei presidi ospedalieri pubblici e assumendo come riferimento un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per 1.000 abitanti, di cui il 25% riferito a ricoveri diurni.

Il provvedimento è stato approvato con Intesa Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 5 agosto 2014 ed è attualmente in attesa del parere da parte del Consiglio di Stato: successivamente verrà emanato il decreto interministeriale per la definitiva entrata in vigore.

La riorganizzazione della rete ospedaliera deve avere quale obiettivo la garanzia di una piena copertura dei bisogni assistenziali dei cittadini ed essere fondata su standard di dotazione strutturale e tecnologica, bacino di utenza, complessità delle prestazioni erogate. Lo scopo è rendere la rete ospedaliera in grado di rispondere in maniera adeguata ai nuovi bisogni assistenziali, temperando la qualità dell'assistenza e la sicurezza delle cure con l'uso appropriato delle risorse, promuovendo la realizzazione di forme alternative al ricovero, quando le stesse rispondano più efficacemente ai bisogni di una popolazione anziana e/o non autosufficiente. Gli obiettivi di razionalizzazione devono riguardare prioritariamente quei servizi e quelle prestazioni che maggiormente incidono sulla qualità dell'assistenza in termini sia di efficacia sia di efficienza. La conseguente riduzione del tasso di occupazione dei posti letto, della durata della degenza media e del tasso di ospedalizzazione consentirà che gli attesi incrementi di produttività si possano tradurre in un netto miglioramento del SSN nel suo complesso, nel rispetto delle risorse programmate. Il raggiungimento di tali obiettivi richiede la costruzione di un sistema basato, da un lato, sull'integrazione tra i servizi ospedalieri e, dall'altro, sull'integrazione della rete ospedaliera con la rete dei servizi territoriali;

l'obiettivo è rendere più specifica la missione assistenziale affidata agli ospedali, in modo da consentire a tutte le componenti di svolgere il proprio specifico e definito ruolo di "presa in carico", garantendo i richiesti livelli di qualità degli interventi e rapportandosi con maggiore specificità ai contesti sociali in cui sono radicati. Questa azione di forte riorganizzazione del sistema di erogazione delle cure deve fondarsi su regole chiare, che definiscano le condizioni necessarie per garantire livelli di assistenza ospedaliera omogenei sull'intero territorio nazionale sia in termini di adeguatezza delle strutture, sia in termini di risorse umane impiegate in rapporto al numero di pazienti serviti e al livello di complessità della struttura e della sua interazione sinergica con i poli della rete assistenziale territoriale. È stato quindi necessario fissare gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. Il concetto che sostiene la definizione degli standard è quello dell'ampliamento degli ambiti dell'appropriatezza, efficacia, efficienza, umanizzazione, sicurezza e qualità delle cure, fermi restando i criteri di accreditamento già fissati dalle singole Regioni in riferimento alle singole strutture pubbliche e private e i dettami contenuti negli atti normativi e nelle Linee guida nazionali e regionali vigenti in materia di qualità e sicurezza delle strutture.

Questo complesso processo di riorganizzazione si fonda sulla valutazione di alcuni elementi essenziali fra cui:

- bacini di utenza, in base ai quali definire, secondo livelli gerarchici di complessità, le strutture ospedaliere che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno per acuti;
- standard minimi e massimi di strutture per singola disciplina, individuati sulla base del tasso di ospedalizzazione atteso (160 per 1.000 abitanti) di ricoveri appropriati e facendo riferimento alle Regioni con migliore performance sui tassi di ospedalizzazione. I parametri indicati tengono conto della necessità, per l'alta specialità, di offrire una buona qualità di prestazioni, attraverso la concentrazione in un numero limitato di presidi con un ampio bacino d'utenza per ciascuna struttura organizzativa;

- volumi ed esiti: i volumi di attività e la conseguente valutazione degli esiti sono elementi determinanti allorquando si intenda avviare un processo di riconversione di servizi, strutture e ospedali. Ciò è necessario per garantire l'erogazione delle cure in condizioni di appropriatezza, efficacia, efficienza, qualità e sicurezza in un contesto di risorse limitate. Sia per i volumi sia per gli esiti, le soglie minime, identificabili a livello nazionale sulla base di evidenze scientifiche, possono consentire di definire criteri non discrezionali per la riconversione della rete ospedaliera ed eventuali valutazioni per l'accreditamento, anche considerando la necessità di una loro periodica rivalutazione, in base alle evidenze disponibili;
- standard generali di qualità: per dare attuazione al cambiamento complessivo del sistema sanitario e fornire strumenti per lo sviluppo delle capacità organizzative necessarie a erogare un servizio di assistenza di qualità, sostenibile, responsabile (*accountability*), centrato sui bisogni della persona, devono essere fissati standard organizzativi secondo il modello della *Clinical Governance*. Gli standard dovranno essere graduati per livelli organizzativi in riferimento ad ambiti quali la Gestione del rischio clinico, l'*Evidence Based Medicine* (EBM), l'*Health Technology Assessment* (HTA), la Valutazione e il miglioramento continuo delle attività cliniche, la Documentazione sanitaria, la Comunicazione, informazione e partecipazione del cittadino/paziente e la Formazione del personale. Tali standard vanno ad ampliare e non a sostituire sia gli standard organizzativi, strutturali e tecnologici generali già previsti nella normativa vigente in materia, sia gli standard specifici per l'alta specialità.

Nell'ambito della riorganizzazione dell'offerta ospedaliera, un rilievo particolare viene assegnato alle Reti ospedaliere, con specifico riferimento a quelle reti per patologia che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l'attività territoriale, quali rete infarto, rete ictus, rete traumatologica, rete neonatologica e punti nascita, rete medicine specialistiche, rete oncologica e rete pediatrica.

La riorganizzazione della rete ospedaliera potrà realizzarsi se nel contempo avverrà il potenziamento delle strutture territoriali, la cui carenza o la mancata organizzazione in rete ha forti ripercussioni sull'utilizzo appropriato dell'ospedale. L'integrazione/interazione funzionale tra le strutture territoriali e le strutture ospedaliere riveste, infatti, un ruolo centrale nel regolamentare i flussi sia in entrata sia in uscita dall'ospedale. Relativamente ai primi, è evidente il ruolo di filtro che le prime svolgono nel contenimento dei ricoveri ospedalieri inappropriati; per quanto riguarda i flussi in uscita, assumono primaria importanza meccanismi organizzativi quali le dimissioni protette o l'utilizzo delle stesse strutture sanitarie a valenza territoriale, in grado di assicurare l'opportuna continuità di assistenza.

Il riassetto strutturale e organizzativo della rete assistenziale territoriale e ospedaliera, attualmente in corso, prevede numerose azioni volte a garantire la sostenibilità del sistema, alla luce del fatto che le patologie cronicodegenerative rappresentano un grave e crescente problema sanitario, anche in ragione della transizione demografica e dei mutamenti del contesto sociofamiliare in atto. È quindi necessario diffondere metodologie organizzative per un approccio il più possibile sistematico per rispondere ai nuovi e complessi bisogni di assistenza espressi dall'utenza.

1.6. Personale

In sanità operano oltre ventisei professioni sanitarie e altre professionalità, ciascuna con un proprio specifico e autonomo ambito pro-

fessionale. È quindi fondamentale focalizzare l'attenzione sui rapporti interprofessionali e il lavoro d'équipe, nonché sull'interdipendenza

funzionale di una professione rispetto all'altra. È opportuno portare avanti la riflessione in atto con le Regioni e con le associazioni di categoria sulle competenze delle professioni sanitarie nei diversi contesti organizzativi. In materia di personale occorre inoltre:

- arrivare a una corretta valutazione del fabbisogno, anche ai fini formativi;
- definire per il corso di formazione in medicina generale, obiettivi didattici nazionali, al fine di garantire l'acquisizione al termine del corso triennale, di competenze, conoscenze e abilità omogenee;
- pervenire alla stipula delle convenzioni con i medici convenzionati con il SSN;
- assicurare la completa attuazione del dettato normativo riguardante l'attività libero-

professionale intramuraria, avvalendosi a tal fine dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS) e dell'Osservatorio nazionale sull'attività libero-professionale;

- affrontare le problematiche connesse al tema della responsabilità professionale;
- anche ai sensi della Direttiva sulla mobilità transfrontaliera rafforzare i rapporti con l'UE in materia di riconoscimento dei titoli e di mobilità dei professionisti sanitari;
- rivedere le carriere del personale sanitario, valorizzando gli aspetti professionali;
- definire, implementare e approfondire le competenze e le responsabilità dei professionisti sanitari.

1.7. Nuovo Sistema Informativo Sanitario e sanità elettronica

L'*Information and Communication Technology* è una leva sempre più strategica e pervasiva nel supportare processi di governo e di cambiamento del SSN, rappresentando una risorsa vitale per l'innovazione in sanità. Essa consente di poter disporre di un quadro conoscitivo del SSN basato su un patrimonio condiviso di dati e informazioni sempre più tempestivo e completo.

È quindi strategicamente importante che la realizzazione dei sistemi informativi, ai diversi livelli del SSN, sia coerente con le priorità che investono la *governance* sanitaria e la garanzia dei LEA, orientando le linee di sviluppo verso la realizzazione sia di sistemi a supporto del governo del SSN sia di sistemi a supporto della cura del paziente.

In tale contesto il NSIS costituisce lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del SSN ed è finalizzato a supportare adeguatamente il Ministero della salute e le Regioni nell'esercizio delle funzioni loro attribuite. Il patrimonio informativo attualmente disponibile nel NSIS è costituito da un insieme di flussi informativi relativi sia ad aspetti gestionali, organizzativi ed economici delle strutture del SSN, sia all'assistenza erogata (LEA) agli

assistiti da parte delle strutture del SSN. Tali flussi consentono di disporre degli elementi di base per esaminare la domanda soddisfatta, nonché di effettuare analisi integrate e trasversali ai diversi LEA. La *governance* dell'attuazione del NSIS è stata attribuita dall'Accordo Quadro del 22 febbraio 2001 a un apposito organismo paritetico Stato-Regioni. L'Accordo ha infatti disposto che "le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del NSIS debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato Cabina di Regia" che sia "un presidio permanente con funzioni di indirizzo, governo, monitoraggio e controllo dello sviluppo e avvio del NSIS, al fine di garantire una visione strategica unitaria dello stesso". L'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 ha riconfermato la cabina di regia come organo con ruolo di indirizzo, coordinamento e controllo qualitativo del NSIS, affidandole anche la definizione e il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del NSIS in coerenza con le indicazioni del Piano Sanitario Nazionale (PSN), le esigenze di monitoraggio sanitario e le altre esigenze di monitoraggio attuali e

future dei livelli nazionale, regionale e locale del SSN. La strategia di evoluzione del NSIS, in coerenza con la necessità di spostare l'erogazione dei servizi sanitari dall'ospedale al territorio, è focalizzata a rendere disponibile un patrimonio informativo sempre più completo con l'obiettivo ultimo di fornire utili indicazioni di supporto alla programmazione e al controllo, attraverso l'interpretazione dei principali fenomeni sanitari in atto, a beneficio di tutti i livelli del SSN.

Nel quadro dell'innovazione in sanità, l'*eHealth* rappresenta una leva strategica che può contribuire fattivamente a conciliare la qualità del servizio con il controllo della spesa. A tal fine occorre porre in essere un'azione sistemica sostenuta da una capacità di *governance* complessiva a livello nazionale che eviti la frammentazione dei processi d'innovazione. In tale ambito il Ministero è già da tempo promotore, in collaborazione con le Regioni, di molteplici interventi volti allo sviluppo dell'*eHealth* a livello nazionale, quali i sistemi di centri unici di prenotazione, il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), i certificati di malattia telematici, l'*ePrescription*, la dematerializzazione dei documenti sanitari, la telemedicina. Con riferimento a quest'ultima, nella seduta del 20 febbraio 2014 la Conferenza Stato-Regioni ha sancito l'Intesa sulle Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina. Tali Linee di indirizzo, risultato di un percorso di condivisione tra il Ministero e le Regioni, definiscono un quadro strategico nel quale collocare gli ambiti prioritari di applicazione della telemedicina. L'Intesa sancita dalla Conferenza rappresenta un risultato particolarmente rilevante tenuto conto della necessità di ripensare il modello organizza-

tivo e strutturale del SSN del nostro Paese, rispetto alla quale la diffusione sul territorio dei servizi di telemedicina può costituire un importante fattore abilitante, soprattutto in termini di accresciuta equità nell'accesso ai servizi sanitari oltre che a competenze di eccellenza, grazie al decentramento e alla flessibilità dell'offerta di servizi resi.

Infine, un particolare impulso all'*eHealth* verrà dato dall'attuazione della disciplina sul FSE, inteso quale strumento necessario a gestire e supportare i processi di cura, ma anche come fattore abilitante al miglioramento della qualità dei servizi e al monitoraggio dell'assistenza. Al fine di garantire la *governance* di livello nazionale nella realizzazione del FSE, anche sulla base delle diverse iniziative esistenti a livello regionale, è stata adottata nell'ambito del decreto legge sull'agenda digitale una disposizione normativa che disciplina il FSE e abilita l'utilizzo dei dati disponibili nel fascicolo oltre che per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, anche per scopi di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché per le finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria. Il Ministero della salute ha inoltre curato la predisposizione del DPCM per la disciplina di dettaglio del FSE e, insieme con l'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID), le Linee guida per la predisposizione da parte delle Regioni dei piani di progetto per la realizzazione del FSE, pubblicate sul portale del Ministero della salute il 31 marzo 2014. Sulla base di tali Linee guida il Ministero della salute e AgID procederanno alla valutazione, e al relativo monitoraggio, dei progetti regionali la cui realizzazione dovrà essere effettuata entro il 30 giugno 2015.

1.8. Dispositivi medici e farmaci

Il governo dei dispositivi medici è finalizzato a valorizzare la diffusione nel SSN di dispositivi medici con migliore rapporto costo-efficiacia, permettendo di definire precise priorità allocative alla luce delle risorse disponibili e dei bisogni da tutelare. L'obiettivo generale è

attivare un processo di consolidamento e di sviluppo della capacità di governo del settore dei dispositivi medici, a ogni livello istituzionale coinvolto.

Anche al fine di valorizzare la promozione dello sviluppo di competenze nelle Regioni e

nelle Aziende del SSN è necessaria la diffusione dei dati e di informazioni che mettano a fattor comune le esperienze regionali in tema di:

- osservatori prezzi e tecnologie;
- analisi dei consumi di dispositivi per fabbricante e ambito clinico;
- report di HTA che uniscano le valutazioni di carattere economico con valutazioni di efficacia e appropriatezza clinica.

Per quanto attiene ai dispositivi medici impiantabili attivi, si stanno potenziando la ricerca e la sperimentazione clinica perseguendo le seguenti direttrici:

- razionalizzare e disciplinare la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici in materia di indagini cliniche;
- individuare criteri e condizioni per ampliare la gamma delle strutture dove sia possibile condurre tali ricerche;
- incrementare la formazione specifica degli

operatori sanitari in tale settore al fine di garantire la tutela della salute dei pazienti e favorire la diffusione della ricerca e incrementarne il livello scientifico.

La banca dati dei dispositivi medici è in fase di estensione ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVD), per garantire la disponibilità di un efficace strumento per i compiti di sorveglianza del mercato e di un'attenta vigilanza finalizzata alla tutela della salute, all'appropriatezza e alla qualità delle prestazioni erogate.

Per quanto attiene al governo del farmaco, le linee di intervento sono indirizzate a migliorare l'appropriatezza semplificando le procedure prescrittive e mettendo a disposizione dei prescrittori tutti gli strumenti più qualificati e aggiornati per scegliere il prodotto più adatto in termini di efficacia, sicurezza e costo, favorendo l'utilizzo dell'HTA, al fine di identificare le opzioni assistenziali dimostrate non solo maggiormente costo-efficaci, ma anche preferite da pazienti e cittadini.

1.9. Sicurezza degli alimenti

Le politiche del settore si sono orientate a mantenere le verifiche delle attività regionali sui prodotti di origine animale e di monitoraggio sui prodotti di origine non animale, nonché i controlli delle contaminazioni chimiche sugli alimenti di origine vegetale e sugli alimenti di origine animale.

Gli ambiti programmati di intervento si riferiscono a:

- miglioramento della qualità nutrizionale degli alimenti, sia presso le fasce sociali deboli sia per il contrasto dell'obesità, delle malattie croniche degenerative, delle sindromi di intolleranza o di allergia;
- campagne di informazione sulla qualità degli alimenti, per favorire una vendita responsabile dei prodotti venduti nei *fast food* e nella distribuzione automatica;
- miglioramento della qualità nutrizionale degli alimenti destinati alla prima infanzia, ai bambini e ai soggetti fragili (anziani, ospedalizzati ecc.);

- aggiornamento dell'assetto normativo a tutela della salute dei consumatori;
- contrasto allo spreco alimentare;
- sicurezza degli integratori alimentari, con informazioni adeguate sulle proprietà degli stessi;
- qualità nutrizionale dei dietetici erogabili dal SSN (es. i prodotti senza glutine);
- potenziamento della capacità diagnostica dei laboratori per la ricerca di radionuclidi in situazioni emergenziali e di radiazioni ionizzanti utilizzati negli alimenti importati dall'estero;
- pianificazione dei controlli in conformità agli orientamenti dell'UE sulle tecnologie di produzione e sui materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti;
- pianificazione dei controlli sulla presenza di residui di prodotti fitosanitari in alimenti di origine animale e vegetale;
- garanzie sanitarie a supporto dell'export dei prodotti alimentari verso i mercati di Paesi terzi.

1.10. Sanità pubblica veterinaria

In questo settore le politiche sono mirate all'implementazione di attività più stringenti sul territorio per il controllo e l'eradicazione delle malattie infettive animali e delle zoonosi. In particolare per la malattia vescicolare, in forza dei risultati derivanti dall'applicazione delle misure contenute nel piano triennale, è stato possibile ridurre sensibilmente la prevalenza di infezione nelle Regioni ancora non accreditate per tale malattia, tanto da consentire la richiesta all'*Office Internationale des Epizooties* (OIE) dello *status* di indennità per tutto il Paese. In merito al piano di eradicazione e controllo della peste suina africana in Sardegna, di concerto con la Commissione Europea, sono proseguite le attività straordinarie finalizzate alla rimozione dei fattori determinanti la persistenza della malattia sull'Isola. Più in generale, l'attuazione dei Piani di sorveglianza ed eradicazione delle malattie a forte impatto economico, nonché l'armonizzazione dei Piani di emergenza con i relativi manuali operativi conformi alle norme comunitarie e internazionali, rappresentano uno degli strumenti utili per elevare gli standard di qualità ai fini sanitari e a promuovere l'export dei prodotti nazionali. Al fine di adempiere agli obblighi di appartenenza all'UE, continua a essere fondamentale l'attività di implementazione del sistema di audit nazionale, d'intesa con le Regioni e Province Autonome. In materia di benessere animale uno degli obiettivi è il miglioramento del controllo nel settore degli animali da reddito attraverso l'informatizzazione del sistema di rendicontazione, in conformità con il Piano Nazionale sul benessere animale. Sono stati messi in atto e continuano a essere monitorati tutti gli strumenti volti alla corretta applicazione delle apposite intese stipulate con le forze dell'ordine in materia di controlli sul benessere degli animali durante il trasporto. Assume, inoltre, carattere prevalente il potenziamento dell'attività di carattere ispettivo attraverso le verifiche sul territorio degli adeguamenti strutturali e di gestione nel rispetto della normativa comunitaria in materia di norme minime per la protezione dei suini e

norme minime per il benessere delle galline ovaiole.

Nell'ambito della tutela degli animali di affezione, restano prioritari il controllo sui canili e le verifiche delle segnalazioni in merito ai maltrattamenti sugli animali, in collaborazione con il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (Nuclei Antisofisticazioni e Sanità, NAS). Altrettanto necessaria è l'attività di informazione degli operatori del settore e dei cittadini sulla corretta relazione uomo-animale, sulle norme vigenti e sui metodi di prevenzione dei rischi per la salute e l'incolumità pubblica, nonché l'attività di promozione degli interventi assistiti con gli animali in sinergia con il Centro di Riferenza Nazionale. Particolare attenzione è stata rivolta alla protezione degli animali utilizzati ai fini sperimentali con la predisposizione nel 2013 della normativa di recepimento della Direttiva 2010/63/UE, alla quale si affiancano l'estensione dei controlli sugli stabilimenti utilizzatori di animali e l'attenzione verso lo sviluppo di metodi alternativi all'impiego di animali.

Ai fini della sorveglianza e della vigilanza nel campo del farmaco veterinario e quindi per garantire maggiormente la sicurezza alimentare, il benessere e la salute degli animali, è stato realizzato un sistema di farmacosorveglianza più efficace, attraverso l'implementazione del sistema di tracciabilità, del monitoraggio dei dati di vendita dei medicinali veterinari, nonché dell'analisi e valutazione dei piani di controllo realizzati dai diversi organismi di controllo. A tale attività si affianca il costante controllo delle attività di produzione dei medicinali veterinari, nonché la verifica, tramite ispezioni mirate e di routine, dei sistemi di farmacovigilanza dei titolari di AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio). Sono state inoltre elaborate Linee di indirizzo sull'utilizzo di dispositivi medici in medicina veterinaria e l'individuazione dei presidi maggiormente utilizzati ed è *in itinere* il processo di revisione della normativa comunitaria in materia di medicinali veterinari. Nel campo delle attività di controllo connesse alle operazioni di import ed export assume, infine, particola-

re rilevanza nel campo della sanità pubblica veterinaria il prosieguo dell'attività di implementazione dello Sportello Unico Doganale, ai fini di una semplificazione delle operazioni

di importazione ed esportazione delle merci e, nel contempo, per concentrare i termini delle relative attività istruttorie, anche di competenza di Amministrazioni diverse.

2

I modelli sanitari regionali

Uno dei tratti caratterizzanti il riordino della sanità italiana è rappresentato dalla più decisa spinta alla regionalizzazione del Servizio sanitario nazionale (SSN).

A qualche anno di distanza dalla riforma del Titolo V, parte seconda, della Costituzione (legge costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001), si osservano situazioni regionali sensibilmente differenti tra loro anche sotto il profilo delle regole volte a disciplinare l'organizzazione e il funzionamento del Servizio sanitario regionale (SSR) e i rapporti che intercorrono tra i diversi soggetti istituzionali. Nel 2013 si conferma e si rafforza la tendenza a realizzare Aziende sanitarie locali (ASL) a livello provinciale, ormai presenti in quasi tutte le Regioni, mentre l'Azienda unica a livello regionale è presente in aree territoriali a ridotte dimensioni (Valle d'Aosta, Province Autonome di Bolzano e di Trento, Molise). L'eccezione è costituita dalla Regione Marche, che ha introdotto nel 2003 l'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR) in un territorio di circa 1.500.000 abitanti. Tuttavia, la Regione ha disposto con legge regionale n. 17/2011 l'articolazione dell'ASUR Marche in cinque Aree Vaste dotate di autonomia gestionale tecnico-professionale e con Direttori di area vasta nominati dalla Giunta Regionale. Aziende sanitarie locali di livello sub-provinciale rimangono nelle principali aree metropolitane e nelle Regioni Veneto e Friuli Venezia Giulia.

La *Tabella 2.1* presenta l'evoluzione del numero di ASL e Distretti nelle diverse Regioni dal 1992 al 2013. Rispetto al 2011 il numero di ASL resta invariato in tutte le Regioni, a eccezione della Regione Umbria, che con legge regionale n. 18/2012 ha rivisto gli ambiti delle Aziende USL, passando da quattro a due Aziende territoriali. In Friuli Venezia

Giulia la legge regionale n. 25/2012 che aveva previsto il dimezzamento delle Aziende per i servizi sanitari da sei a tre è stata abrogata con la più recente legge regionale n. 17/2013. Inoltre, dall'1 gennaio 2014 sarà attiva nella Regione Emilia Romagna l'Azienda Unità sanitaria locale della Romagna (costituita con legge regionale n. 22/2013) operante nell'ambito territoriale dei Comuni attualmente inclusi nelle Aziende Unità sanitarie locali di Forlì, Cesena, Ravenna e Rimini con un bacino di utenza di oltre 1.110.000 residenti.

Nello specifico, il numero delle ASL, a livello nazionale, è passato da 659 USL nel 1992 a 143 ASL a oggi, con un bacino di utenza medio di 417.379 abitanti (*Figura 2.1*).

La variabilità interregionale del bacino di utenza medio per ASL aumenta in modo considerevole dopo il 2001, per poi registrare un lievissimo aumento dal 2011 al 2013.

Per quanto riguarda l'organizzazione territoriale, il numero di Distretti passa da 835 nel 2005 a 701 nel 2011, per arrivare a un numero di 664 distretti previsti nel 2013; i bacini di utenza sono ampi, con una media nazionale di 89.887 abitanti e nella maggior parte delle Regioni e Province Autonome (17 su 21) si supera l'indicazione normativa prevista all'art. 3-quater del D.Lgs. 229/1999 di una popolazione minima di riferimento per Distretto di 60.000 abitanti. Si osserva, inoltre, un lieve aumento nel tempo della popolazione media per Distretto (*Figura 2.2*).

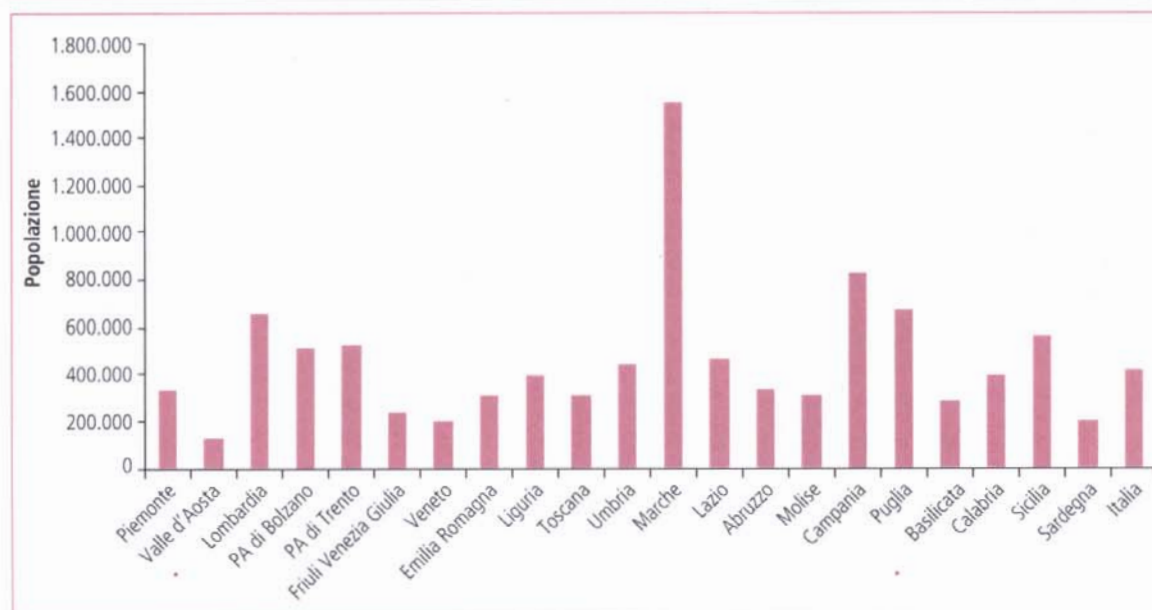
Nel 2013 l'assistenza ospedaliera si è avvalsa di 550 strutture di ricovero pubbliche, di cui il 66% è costituito da ospedali direttamente gestiti dalle ASL, l'11% da Aziende ospedaliere (AO), il 9% da Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e il restante 14% dalle altre tipologie di ospedali pubblici (*Figura 2.3*).

Tabella 2.1. Numero di Aziende sanitarie locali e Distretti (Anni 1992-2013)

Regione	Unità sanitarie locali (USL)	Aziende sanitarie locali (ASL)			Distretti attivati			Distretti previsti
	1992	2005	2011	2013	1999	2005	2011	2013
Piemonte	63	22	13	13	66	65	58	58
Valle d'Aosta	1	1	1	1	14	4	4	4
Lombardia	84	15	15	15	105	85	81	86
PA di Bolzano	4	4	1	1	20	20	20	20
PA di Trento	11	1	1	1	13	13	4	4
Veneto	36	21	21	21	85	56	50	53
Friuli Venezia Giulia	12	6	6	6	20	20	20	20
Liguria	20	5	5	5	26	20	19	19
Emilia Romagna	41	11	11	11	46	39	38	38
Toscana	40	12	12	12	80	42	34	34
Umbria	12	4	4	2	13	12	12	12
Marche	24	1	1	1	36	24	23	13
Lazio	51	12	12	12	23	55	55	48
Abruzzo	15	6	4	4	73	73	25	22
Molise	7	1	1	1	13	13	7	7
Campania	61	13	7	7	113	113	72	73
Puglia	55	12	6	6	70	48	49	49
Basilicata	7	5	2	2	10	11	11	9
Calabria	31	11	5	5	34	35	35	18
Sicilia	62	9	9	9	62	62	62	55
Sardegna	22	8	8	8	23	25	22	22
Italia	659	180	145	143	945	835	701	664

Fonte: Elaborazione AgeNaS su ricognizione delle normative regionali – Anni 1992-2013.

Figura 2.1. Bacino di utenza medio per ASL (2013).



Fonte: Elaborazione AgeNaS su dati del Ministero della salute – Anno 2013.