

La spesa farmaceutica territoriale complessiva, sia pubblica sia privata, si è ridotta rispetto all'anno precedente del -5,6% ed è stata pari a 19.389 milioni di euro.

Le dosi giornaliere prescritte ogni 1.000 abitanti a carico del SSN in regime di assistenza convenzionata sono state 985 (in aumento rispetto all'anno precedente del 2,3%), corrispondenti a oltre 1 miliardo di confezioni dispensate (18,4 confezioni pro capite), con un incremento del +0,6% rispetto al 2011.

Nel complesso della popolazione, la prevalenza d'uso è stata pari al 61%, con i più alti livelli nella popolazione pediatrica e nella popolazione anziana.

Nel 2012 i farmaci cardiovascolari rimangono al primo posto in termini di consumo (516 DDD per 1.000 abitanti/die) e di spesa farmaceutica totale sia pubblica sia privata (4.350 milioni di euro). Al secondo posto per consumo (e per spesa) si collocano i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (242,2 DDD ogni 1.000 abitanti/die), seguiti dai farmaci del sangue e organi emopoietici (218 DDD ogni 1.000 abitanti/die), dai farmaci per il sistema nervoso centrale (161 DDD ogni 1.000 abitanti/die) e dai farmaci dell'apparato respiratorio (95 DDD ogni 1.000 abitanti/die). I farmaci antineoplastici e immunomodulatori rappresentano la terza categoria terapeutica in termini di spesa farmaceutica complessiva (3.323 milioni di euro) e la dodicesima categoria in termini di consumi, pari a 13,5 DDD ogni 1.000 abitanti/die.

La prescrizione di farmaci a brevetto scaduto ha rappresentato nel 2012 il 62,1% delle dosi e il 37,7% della spesa netta, di cui il 13,4% è stato costituito dai farmaci equivalenti. Sia i consumi sia la spesa dei farmaci a brevetto scaduto sono in aumento a confronto con il 2011, rispettivamente del 10,6% e del 6,4%. La spesa territoriale pubblica, comprensiva della spesa dei farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata e della spesa per i farmaci erogati in distribuzione diretta e per conto di classe A, è stata di 11.823 milioni di euro (il 61% della spesa farmaceutica territoriale) e ha registrato, rispetto all'anno precedente, una riduzione del -8%, principalmente determinata da una diminuzione della spesa farmaceutica convenzionata netta (-10,3%),

mentre rimane stabile la spesa per i farmaci in distribuzione diretta e per conto (+0,2%).

La spesa a carico dei cittadini, comprendente la spesa per compartecipazione, la spesa per i medicinali di classe A acquistati privatamente e quella dei farmaci di classe C, ha registrato una riduzione del -1,5% rispetto al 2011.

La spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche è risultata pari a 7,9 miliardi di euro (132,9 euro pro capite), con un incremento rispetto al 2011 del 12,6%.

Nei primi nove mesi del 2013 gli italiani hanno acquistato un totale di 1.398 milioni di confezioni di medicinali (classe di rimborsabilità A e C), per una media di circa 23 confezioni a testa.

A livello di consumi in regime di assistenza convenzionata, nello stesso periodo temporale sono state prescritte 1.002,4 dosi giornaliere ogni 1.000 abitanti, un valore sostanzialmente in crescita (+1,8%) rispetto all'anno precedente.

Per quanto concerne il consumo dei farmaci a livello regionale, si conferma l'esistenza di un gradiente Nord-Sud. Le Regioni del Mezzogiorno fanno registrare consumi superiori al valore medio nazionale, prima fra tutte la Regione Sicilia con 1.129,6 dosi medie giornaliere ogni 1.000 abitanti, mentre i consumi più bassi sono stati rilevati nella Provincia Autonoma di Bolzano (747,2 dosi medie giornaliere per 1.000 abitanti).

In linea con il trend degli ultimi anni, anche nei primi nove mesi del 2013 la categoria terapeutica dei farmaci per il sistema cardiovascolare si conferma al primo posto per consumi e spesa, con 486,6 dosi giornaliere ogni 1.000 abitanti e 48,1 euro pro capite, per un totale di quasi 3 miliardi di euro. Complessivamente, tale classe costituisce il 42,3% del consumo totale di farmaci e il 19,8% della spesa farmaceutica.

I farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo hanno occupato il secondo posto per quantità prescritte (178,5 dosi giornaliere ogni 1.000 abitanti) e il quarto per spesa pubblica con 31,4 euro pro capite, per un totale di 1,8 miliardi di euro. Globalmente (spesa convenzionata lorda e strutture pubbliche), questa categoria rappresenta il 15,5% del consumo totale di farmaci e il 12,9% della spesa farmaceutica.

I farmaci del sangue e organi emopoietici occupano il terzo posto per quantità prescritte (129,4 dosi giornaliere per 1.000 abitanti), con una spesa pari a 21,6 euro pro capite. Complessivamente, tale classe costituisce l'11,2% del consumo totale di farmaci e l'8,9% della spesa farmaceutica pubblica.

I farmaci del sistema nervoso centrale sono al quarto posto in termini di prescrizione (84,3 dosi giornaliere per 1.000 abitanti) e al quinto posto per spesa pubblica con 24,6 euro pro capite. Nel suo complesso, tale classe costituisce il 7,3% del consumo totale di farmaci e il 10,1% della spesa farmaceutica pubblica.

I farmaci per l'apparato respiratorio, con 52,9 dosi giornaliere ogni 1.000 abitanti, si sono collocati al quinto posto per prescrizione, con una spesa complessiva pari a 13,6 euro pro capite. Complessivamente, tale classe costituisce il 4,6% del consumo totale di farmaci e il 5,6% della spesa farmaceutica pubblica.

I medicinali a brevetto scaduto hanno costituito il 65% delle dosi giornaliere consumate ogni 1.000 abitanti (+7,7% rispetto al 2012) e il 46,0% della spesa convenzionata, con una crescita rispetto allo scorso anno del +4,9%.

A livello regionale a far registrare i maggiori consumi di farmaci a brevetto scaduto sono state Umbria (68%) ed Emilia Romagna (67%), mentre Puglia (+10,9% rispetto al 2012) e Basilicata (+9,7% rispetto al 2012) hanno fatto registrare gli incrementi più significativi rispetto all'anno precedente. I medicinali equivalenti, hanno rappresentato il 29,2% della spesa totale dei medicinali a brevetto scaduto (assistenza convenzionata).

La spesa farmaceutica nazionale totale, comprensiva dei medicinali distribuiti attraverso le farmacie pubbliche e private e di quelli acquistati e dispensati dalle strutture sanitarie pubbliche (ASL, Aziende ospedaliere, Policlinici universitari ecc.), è stata pari, nei primi

nove mesi del 2013, a 19,5 miliardi di euro, il 74,7% dei quali rimborsati dal SSN.

Nello stesso periodo la spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN, comprensiva della spesa farmaceutica convenzionata netta e della spesa per i farmaci di fascia A erogati in distribuzione diretta e per conto, è stata pari a 8.799 milioni di euro (148,1 euro pro capite), con una riduzione pari al -3,9% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente.

Esaminando le principali componenti della spesa convenzionata (farmaci erogati dal SSN attraverso le farmacie pubbliche e private), si osserva che la causa principale della riduzione della spesa (-2,6%) è stata la diminuzione dei prezzi (-4,7%), mentre si è assistito a un lieve spostamento della prescrizione verso categorie più costose (+0,2%) e a un aumento nei consumi (+1,9% in termini di dosi giornaliere).

La spesa per compartecipazioni a carico del cittadino, comprensiva del ticket per confezione e della quota a carico del cittadino eccedente il prezzo di riferimento sui medicinali a brevetto scaduto, ha inciso per il 12,7% sulla spesa convenzionata e ha raggiunto quota 1.074 milioni di euro, con una crescita del +2,1% rispetto all'anno precedente.

La spesa privata, comprendente tutte le voci di spesa sostenute dal cittadino, è stata pari a 6.011 milioni di euro ed è cresciuta del +3,9% rispetto allo stesso periodo del 2012. Nei primi mesi del 2013 la spesa per i farmaci erogati attraverso la distribuzione diretta e per conto è stata pari a 3,5 miliardi di euro, a sua volta composta per 2,8 miliardi di euro dalla spesa diretta in senso stretto e per 703 milioni di euro dai medicinali erogati in distribuzione per conto.

La spesa per i farmaci utilizzati in ambito ospedaliero è stata pari a 1,9 miliardi di euro, per il 68,1% composta dai farmaci di classe H, per il 16,7% dai farmaci di classe C e per il restante 15,2% dai farmaci di classe A.

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

Con la legge n. 311/2004, art. 1 comma 180, nascono i Programmi operativi di riorganiz-

zazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, brevemente

denominati “Piani di rientro”. Sono elaborati dalla Regione, in collaborazione con l’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS) e costituiscono parte integrante di un Accordo tra i Ministri della salute e dell’economia e delle finanze e la singola Regione. Il Piano di rientro individua gli interventi necessari per il perseguimento dell’equilibrio economico nel rispetto dei LEA. I primi Accordi con Piano di rientro sono stati siglati nell’anno 2007 e hanno riguardato le 7 Regioni che avevano registrato un disavanzo economico superiore a quanto stabilito dalla norma: Lazio, Campania, Sicilia, Abruzzo, Molise, Liguria e Sardegna. Alla fine del primo triennio sono uscite dal Piano di rientro le Regioni Liguria e Sardegna, mentre tutte le altre hanno proseguito attraverso programmi operativi (legge n. 191/2009 art. 2 comma 88 bis), non avendo raggiunto positivamente gli obiettivi del Piano di rientro.

Nell’anno 2010 si inseriscono la Regione Calabria, per motivi di disavanzo economico, e le Regioni Puglia e Piemonte, per motivi diversi dal disavanzo sanitario ossia per alcuni mancati adempimenti LEA.

Anche nell’anno 2013 il legislatore consente alle Regioni che non hanno raggiunto gli obiettivi strutturali previsti dai Piani di rientro di proseguire con i programmi operativi (decreto legge 95/2012 art. 15 comma 20).

In particolare, ai sensi dell’art. 2 comma 88 della legge n. 191/2009 le Regioni Abruzzo,

Campania, Molise, Lazio e Calabria, per le quali è stato nominato un Commissario *ad acta*, hanno presentato un programma operativo di prosecuzione del Piano di rientro per il triennio 2013-2015.

Ai sensi dell’art. 15 comma 20 del decreto legge 95/2012 le Regioni Piemonte, Puglia e Sicilia hanno presentato un programma operativo di prosecuzione del Piano di rientro per il triennio 2013-2015.

Il legislatore, per affiancare il Commissario *ad acta*, ha previsto la nomina di sub-commissari. Nell’anno 2012-2013 sono intervenute delle modifiche nelle gestioni commissariali riassunte nella *Tabella 7.3*.

Al fine di supportare e indirizzare le Regioni in Piano di rientro nella corretta predisposizione del documento programmatico i Ministeri affiancanti, nel dicembre 2012, hanno predisposto e inviato a tutte le Regioni delle linee di indirizzo alla predisposizione dei programmi operativi, dettagliando gli elementi essenziali da riportare.

Nel corso del 2013, tutte le Regioni hanno presentato i programmi operativi per il triennio 2013-2015 e sulla scorta di ciò, a partire da aprile 2013, si sono tenuti diversi incontri tecnici volti ad affiancare le stesse nella redazione di eventuali modifiche e integrazioni ritenute necessarie e opportune in un’ottica di efficientamento del livello programmatico e di maggiore efficacia per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

**Tabella 7.3. Nomine Commissari *ad acta* e Sub Commissari *ad acta* delle Regioni in Piano di rientro**

Regione	Nomine	
Abruzzo	Commissario	Presidente pro-tempore Regione Dott. Gianni Chiodi (DPCM dell’11 dicembre 2009 Integrato con DPCM del 20 gennaio 2012)
	Sub Commissario	Dott. Giuseppe Zuccatelli (DPCM del 7 giugno 2012)
Calabria	Commissario	Presidente pro-tempore Regione Dott. Giuseppe Scopelliti (DPCM del 30 luglio 2010)
	Sub Commissario	Gen. Luciano Pezzi (DPCM del 4 agosto 2010), Dott. Andrea Urbani (DPCM del 29 ottobre 2013)
Campania	Commissario	Presidente pro-tempore Regione On. Stefano Caldoro (DPCM del 23 aprile 2010)
	Sub Commissario	Dott. Mario Morlacco (DPCM del 3 marzo 2011 e del 23 marzo 2012) Prof. Ettore Cinque (DPCM del 29 ottobre 2013)
Lazio	Commissario	Presidente pro-tempore Regione On. Nicola Zingaretti (DPCM del 21 marzo 2013)
	Sub Commissario	Dott. Renato Botti (DPCM del 17 dicembre 2013)
Molise	Commissario	Presidente pro-tempore Regione Dott. Paolo di Laura Frattura (Conferma della nomina DPCM del 21 marzo 2013)
	Sub Commissario	Dott. Nicola Rosato (DPCM del 7 giugno 2012)

Il decreto legge 95/2012 ha avuto significative ricadute sull'attuazione degli obiettivi dei Piani di rientro sotto vari profili. Al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire una riduzione della spesa per l'acquisto di beni e servizi;

- ha introdotto specifiche misure di governo della spesa farmaceutica, imposto una riduzione degli importi e delle connesse prestazioni relative a contratti in essere di appalto di servizi e di fornitura di beni e servizi stipulati da aziende ed enti del SSN;
- ha inciso sulla riorganizzazione delle reti assistenziali, prevedendo per la rete ospedaliera, all'art. 15, comma 13, la riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati a un livello non superiore a 3,7 posti letto per 1.000 abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per 1.000 abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie e ha imposto di adeguare coerentemente le dotazioni organiche dei presidi ospedalieri pubblici, assumendo come riferimento un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per 1.000 abitanti, di cui il 25% riferito a ricoveri diurni. Il decreto ha disposto che la riduzione venga attuata attraverso la soppressione di unità operative complesse.

Nella stessa prospettiva di contenimento dei costi e di razionalizzazione delle reti assistenziali, già nel marzo 2012 il Comitato LEA ha provveduto alla fissazione di parametri standard per l'individuazione della strutture semplici e complesse, nonché delle posizioni organizzative e di coordinamento ai sensi dell'art. 12, comma 1, lett. b), del Patto per la Salute 2010-2012.

Un'altra importante novità del panorama normativo delineatosi per il biennio 2012-2013 è stata la possibilità di deroga al blocco del *turn-over* riconosciuta dal legislatore per le Regioni in Piano di rientro, nella consapevolezza della situazione di criticità che la sanità sta vivendo a causa del blocco assunzionale, con l'art. 4-bis del decreto legge n. 158/2012, convertito con legge n. 189/2012. Le Regioni che hanno chiesto di avvalersi di tale disposizione relativamente alla verifica 2012 sono state le Regioni Calabria, Campania, Molise e Puglia. Gli organismi di monitoraggio hanno provveduto a impartire indi-

cazioni circa la documentazione da produrre da parte delle Regioni al fine di supportare, da un lato, il livello regionale nelle valutazioni di richieste di deroga provenienti dalle aziende e nella formulazione responsabile delle priorità (anche al fine di rientrare nel 15% delle deroghe possibili) e, dall'altro, allo scopo di raccogliere le informazioni utili per valutare, a livello nazionale, le richieste di deroga formulate dalla Regione secondo una logica di sistema e di programmazione regionale. A tal fine il Ministero della salute ha elaborato una metodologia di definizione del fabbisogno di personale nelle strutture ospedaliere che consente di valutare *ex ante* la fondatezza delle richieste di deroga avanzate, e cioè verificare l'effettiva carenza di dotazione di personale, ed *ex post* garantire la corretta assegnazione del personale di nuova assunzione tra i punti di erogazione. Le Regioni Molise e Calabria non hanno, di fatto, potuto avvalersi delle disposizioni sopra citate, essendo intervenuto nuovamente il blocco automatico del *turn-over ex lege* con le riunioni di verifica annuali 2013.

Alla Regione Campania, che ha seguito le indicazioni ministeriali, il 10 gennaio 2014 con l'adozione del decreto del Ministero dell'economia e finanze di concerto con il Ministero della salute, è stata concessa l'autorizzazione a procedere alle assunzioni di personale, in deroga al blocco del *turn-over* per il percorso a carattere di urgenza (208 deroghe di varia qualifica).

La verifica dell'attuazione del Piano di rientro avviene con periodicità trimestrale e annuale a opera di due organismi istituiti ai sensi dell'Intesa in Conferenza Stato-Regioni del 23 marzo 2005: il Tavolo degli adempimenti presso il Ministero dell'economia e finanze e il Comitato per la verifica dell'erogazione dell'assistenza in condizioni di efficienza e appropriatezza, presso il Ministero della salute. Tutti i provvedimenti regionali di spesa e di programmazione sanitari aventi impatto sul Servizio sanitario regionale indicati nel Piano di rientro sono trasmessi alla piattaforma informatica del Ministero della salute per una loro valutazione. Su tale documentazione, il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, nell'ambito delle attività di affiancamento alla Re-

Tabella 7.4. Sanzioni/Erogazione risorse

Regione	Blocco del turn-over	Aumento aliquote	Erogazione risorse spettanti	
Abruzzo			Erogazione di 255 €/mln Erogazione di 60 €/mln Erogazione di 118 €/mln	Verifica del 20 luglio 2011 Verifica del 23 luglio 2012 Verifica del 8 aprile 2013
Calabria	Verifica del 31 maggio 2011 Verifica del 4 aprile 2012	Verifica del 31 maggio 2011 Verifica del 4 aprile 2012	Erogazione di 220 €/mln Erogazione di 411 €/mln	Verifica del 14 dicembre 2011 Verifica del 8 aprile 2013
Campania	Verifica del 31 maggio 2011 Verifica del 30 marzo 2012	Verifica del 31 maggio 2011 Verifica del 30 marzo 2012	Erogazione di 280 €/mln Erogazione di 287 €/mln	Verifica del 28 settembre 2011 Verifica del 10 aprile 2013
Lazio			Erogazione di 202 €/mln Erogazione di 350 €/mln Erogazione di 540 €/mln	Verifica del 6 aprile 2011 Verifica del 27 settembre 2011 Verifica del 17 aprile 2013
Molise	Verifica del 31 maggio 2011 Verifica del 3 aprile 2012 Verifica del 17 aprile 2013	Verifica del 31 maggio 2011 Verifica del 3 aprile 2012 Verifica del 17 aprile 2013	Erogazione di 118 €/mln	Verifica del 17 aprile 2013
Piemonte			Erogazione del 40% risorse 2004	Verifica del 17 aprile 2013
Puglia			Erogazione del 60% risorse 2009 Erogazione di 60 €/mln risorse 2006, 2008 e 2009 Erogazione di 60 €/mln risorse 2006, 2008 e 2009	Verifica del 13 dicembre 2011 Verifica del 9 novembre 2012 Verifica del 9 novembre 2012
Sicilia			Erogazione di 612 €/mln Erogazione di 240 €/mln Erogazione di 500 €/mln	Verifica del 13 luglio 2011 Verifica del 24 luglio 2012 Verifica del 10 aprile 2013

gione in Piano di rientro esprime un “parere”. Il monitoraggio dei Piani di rientro effettuato presso il Ministero della salute si distingue in:

- monitoraggio formale operato attraverso:
  - redazione di “pareri” sulla documentazione inviata dalle Regioni in adempimento agli obiettivi dei Piani di rientro/programmi operativi;
- monitoraggio dell’andamento dei Piani di rientro/programmi operativi con:
  - verbali delle riunioni di verifica periodiche e annuali,
  - incontri tecnici di affiancamento.
- monitoraggio sostanziale operato attraverso:
  - reportistica sintetica con indicatori di confronto tra gli obiettivi e i risultati raggiunti in termini di riorganizzazione e riqualificazione dei Servizi sanitari regionali,
  - reportistica analitica per vari settori: ospedaliera, territoriale, farmaceutica, beni e servizi, personale ecc.

Le riunioni di verifica costituiscono il momento più significativo per fare il punto sullo

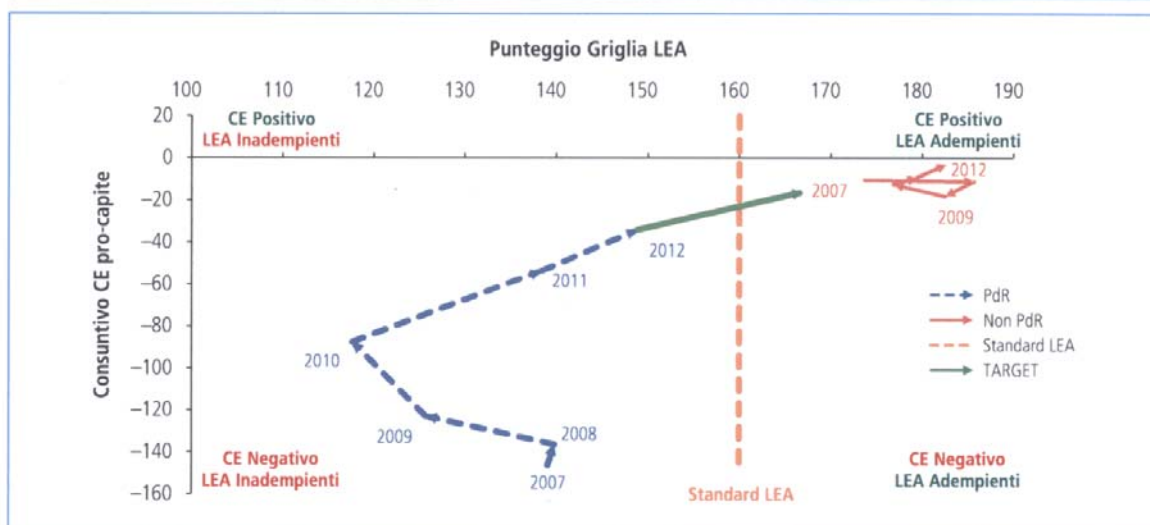
stato di raggiungimento degli obiettivi economici previsti dai Piani di rientro/programmi operativi, del processo di riqualificazione e riorganizzazione dei Servizi sanitari regionali e del rispetto dei LEA.

Nella *Tabella 7.4* sono riassunti in termini di sanzioni o di erogazione di risorse i risultati del monitoraggio.

Tutti i risultati del monitoraggio vengono pubblicati periodicamente sul portale del Ministero della salute nella sezione dedicata ai Piani di rientro, al fine di agevolarne la diffusione a un’utenza più ampia.

Il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi previsti dai Piani di rientro nel periodo 2007-2012 ha evidenziato un buon raggiungimento degli obiettivi economici, salvo qualche eccezione, mentre sono stati non altrettanto visibili i processi di riorganizzazione dell’assistenza sanitaria, che comunque necessitano di periodi di tempo più ampi per manifestare modifiche strutturali di rilievo. Nella *Figura 7.9* è riportata una rappresentazione visiva del trend di verifica dell’erogazione dei LEA nelle Regioni in Piano di rientro e non in

Figura 7.9. Trend 2007-2012 Griglia LEA vs Consuntivo CE prima delle coperture.



Piano (attraverso l'indicatore sintetico della "Griglia LEA") e del risultato economico.

Il Ministero della salute monitora puntualmente lo stato di erogazione dei LEA nelle Regioni in Piano di rientro, al fine che non

vengano meno i principi di garanzia dell'erogazione equa, efficace e appropriata dell'assistenza sanitaria quando le finalità economiche sono perseguite con tagli e limitazioni di risorse indiscriminati.

## 8

## Tempi d'attesa

### 8.1. Introduzione

Il problema dei tempi di attesa per l'erogazione delle prestazioni sanitarie è presente in tutti i Paesi dotati di sistemi sanitari complessi e universalistici. Il nostro Paese considera prioritario ridurre i tempi di attesa nell'ottica della promozione dell'appropriatezza clinica e organizzativa e con particolare attenzione ai bisogni del cittadino. Le azioni realizzate scaturiscono dalla stretta cooperazione tra Governo e Regioni e Province Autonome nel condividere interventi improntati ai criteri di accessibilità ai servizi e tempestività di erogazione delle prestazioni, nel rispetto della garanzia dell'uso delle classi di priorità mediante un sistema efficace di gestione delle prenotazioni (CUP).

Per dare piena attuazione alle indicazioni strategiche riferite all'appropriatezza clinica è fondamentale la collaborazione di tutti i professionisti per una concreta presa in carico dei pazienti fin dal processo di definizione o approfondimento diagnostico da parte degli specialisti e delle strutture.

### 8.2. Attività svolte e indirizzi per la programmazione futura

I provvedimenti attuati nel corso degli anni [DPCM 16 aprile 2002, Accordo Stato-Regioni dell'11 luglio 2002 che definisce le classi di priorità, Piano Nazionale di Contenimento dei Tempi di Attesa 2006-2008 (PNCTA)] hanno tracciato l'avvio di un programma per arrivare a un'effettiva e uniforme gestione delle liste di attesa su tutto il territorio nazionale.

Con l'Intesa Stato-Regioni del 28 ottobre 2010 è stato adottato il Piano Nazionale di

Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) per il triennio 2010-2012 e sono stati elaborati i Piani Regionali attuativi del PNGLA.

Nel 2013, mediante le verifiche LEA (Livelli essenziali di assistenza), si è appurato che le Regioni e le Province Autonome hanno espletato i monitoraggi previsti relativi alla tempistica di erogazione sia delle prestazioni specialistiche ambulatoriali sia di ricovero, nonché delle sospensioni dell'erogazione delle prestazioni, corredandola con l'indicazione degli interventi messi in atto per sopperire ai disagi all'utenza a seguito della sospensione. Sono stati adottati i Percorsi diagnostico-terapeutici (PDT) nell'area oncologica e cardiovascolare e sono stati avviati i relativi monitoraggi che, pur presentando alcune criticità, hanno comunque fornito un prospetto analitico dei suddetti PDT.

Ulteriori criticità sono emerse relativamente alla gestione dei flussi informativi e all'applicazione dei criteri prescrittivi, legati all'appropriatezza e all'utilizzo delle classi di priorità.

Le misure contenute nel PNGLA 2010-2012 saranno vigenti fino all'adozione del nuovo Piano di Governo delle liste di attesa per il triennio 2014-2016, Piano che ricalcherà la struttura del precedente, infatti confermerà:

- A. l'elenco delle prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza ospedaliera di cui al PNGLA 2010-2012, per le quali vanno rispettati i tempi massimi di attesa da parte delle singole Regioni e Province Autonome nell'ambito del proprio Piano Regionale di Governo delle Liste di Attesa, PRGLA;
- B. le aree cardiovascolare e oncologica quali prioritarie per lo sviluppo di Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA), fissando i relativi tempi massimi di attesa;

C. nelle Regioni interessate si applicheranno direttamente i parametri temporali individuati dal Piano in caso di mancata esplicitazione dei tempi massimi di attesa delle prestazioni di cui alle precedenti lettere A e B.

Inoltre, il nuovo PNGLA promuoverà la valutazione e il miglioramento dell'appropriatezza e congruità prescrittiva per l'accesso alle prestazioni ambulatoriali e di ricovero, puntando a individuare modalità operative che consentano il corretto accesso alle prestazioni mediante un utilizzo preciso e costante dei codici di: priorità, del quesito diagnostico e dell'indicazione di prime visite e controlli.

Continueranno a essere espletati: il monitoraggio dei tempi di attesa sia in modalità *ex post* sia in modalità *ex ante*; il flusso informativo SDO per il monitoraggio dei ricoveri ospedalieri; il flusso informativo per il mo-

nitoreggio delle sospensioni dell'erogazione delle prestazioni ambulatoriali; il flusso informativo dei tempi di attesa dei percorsi diagnostico-terapeutici (PDT) nell'area cardiovascolare e oncologica e il flusso informativo dei tempi d'attesa delle prestazioni ambulatoriali erogate in libera professione intramuraria e intramuraria allargata.

Fra i tratti salienti del nuovo Piano vi è la previsione di promuovere modalità di acquisto delle prestazioni aggiuntive erogate in regime libero-professionale da parte dell'Azienda al fine di concorrere all'abbattimento dei tempi di attesa.

Sono state definite modalità di comunicazione dei tempi di attesa ai cittadini capaci di garantire il diritto di informazione degli stessi, anche mediante una sinergia con le previsioni dell'art. 41, comma 6, del D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33.

## 9

## Accreditamento istituzionale

La necessità di una condivisione degli elementi fondanti ed essenziali del sistema di accreditamento è stata universalmente avvertita come urgente, a causa delle differenze che hanno connotato i sistemi regionali, che non sempre sono stati capaci di garantire appieno equità nell'erogazione delle cure a livello nazionale, ostacolando l'identificazione di un modello unico italiano in contesti sovranazionali, soprattutto in questa fase storica interessata da importanti sfide europee in materia di cure transfrontaliere (Direttiva 2011/24/UE).

L'impulso a una maggiore convergenza dei sistemi regionali di accreditamento combinata alla necessità di una revisione della normativa di riferimento – condivisa da Stato e Regioni/Province Autonome nell'ambito dell'ultimo Patto per la Salute – ha consentito di avviare un attento confronto nazionale e interregionale che ha portato alla predisposizione di un documento definito “Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento”, concertato in Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province Autonome con l'Intesa del 20 dicembre 2012 (Rep. n. 259/CSR), costituendo, così, un quadro di riferimento comune per l'accreditamento delle strutture sanitarie del nostro Paese.

Il disciplinare predetto individua 8 criteri e 28 requisiti ritenuti essenziali e comuni a tutti i sistemi regionali, identificando le caratteristiche generali delle modalità di verifica e prevedendo l'istituzione di un apposito Tavolo di lavoro nazionale, istituito con DM del 6 febbraio 2013, che ha il compito di supportare le Regioni e Province Autonome nello sviluppo e nell'applicazione del sistema di accreditamento nazionale.

Gli 8 criteri identificati interessano aspetti

cardine del sistema sanitario, quali: la gestione delle organizzazioni sanitarie, i servizi e le prestazioni erogate, l'idoneità di strutture e apparecchiature, le competenze del personale, la comunicazione tra professionisti e con i pazienti, l'appropriatezza clinica e la sicurezza, i processi di miglioramento e di innovazione, l'umanizzazione.

Ogni criterio è declinato in uno o più requisiti e per ciascuno di essi vengono esplicitati: l'obiettivo, il rationale e specifiche evidenze (in totale 123) utili a dimostrare la conformità al requisito stesso.

L'adeguamento regionale ai contenuti del Disciplinare di cui all'Intesa del 20 dicembre 2012 procederà distinguendo i tempi di attuazione per singola evidenza e per livello operativo di riferimento (regionale o aziendale) e definendo criteri uniformi per il funzionamento degli “Organismi accreditanti”, con l'obiettivo di garantire trasparenza nella gestione dell'attività di valutazione e autonomia nello svolgimento delle funzioni, sia rispetto alle strutture valutate, sia riguardo l'autorità delle Regioni o delle Province Autonome di Trento e Bolzano, deputata al rilascio del provvedimento di accreditamento.

### 9.1. Monitoraggio dello stato di implementazione dei percorsi di accreditamento

Successivamente all'entrata in vigore della legge n. 296/2006 (Legge Finanziaria 2007), che ha imposto tempi certi per il passaggio all'accreditamento istituzionale definitivo delle strutture private, si è reso utile e prioritario monitorare con continuità l'evoluzione dei percorsi di accreditamento regionali.

A partire dal 2009 l'Agenzia Nazionale per

i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS), su mandato del Ministero della salute e della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome e successivamente del Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale (TRAC), ha elaborato metodologie e strumenti in grado di misurare gli sviluppi attuati e promosso l'implementazione di specifiche rilevazioni.

Il campo di indagine dapprima limitato alle strutture private sanitarie e sociosanitarie, destinatarie delle disposizioni della menzionata legge finanziaria, è stato esteso dal 2010 anche alle strutture pubbliche, al fine di garantire un'analisi complessiva del fenomeno e riportare un quadro quanto più possibile esaustivo. L'ultima indagine è stata condotta nel 2013 e ha riguardato:

- i percorsi di autorizzazione e accreditamento delle strutture pubbliche;
- il percorso di accreditamento delle strutture private ospedaliere e ambulatoriali, per le quali il passaggio all'accredimento istituzionale definitivo doveva concretizzarsi entro il 1° gennaio 2011, e delle altre strutture sanitarie e sociosanitarie private, che dovevano completare il passaggio entro il 1° gennaio 2013.

I risultati dell'indagine mostrano, in sintesi, una sostanziale immobilità del sistema di autorizzazione e accreditamento delle strutture pubbliche; non sono state infatti registrate grandi variazioni rispetto al precedente monitoraggio.

In riferimento alle strutture private, si evidenzia un certo ritardo nella conclusione dei percorsi di accreditamento istituzionale definitivo, sia delle strutture ospedaliere e ambulatoriali private, sia delle altre strutture sanitarie e sociosanitarie private, rispetto ai termini fissati dalla legge n. 296/2006 e successive modificazioni.

Le motivazioni del ritardo attuativo sono riconducibili, in alcuni casi, al tardivo avvio dei percorsi e, in altri, alla mancata definizione di requisiti specifici che hanno compromesso l'avvio delle procedure oppure a rallentamenti dell'iter procedurale.

### Bibliografia essenziale

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano – Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accredimento", in attuazione dell'art. 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012. Rep. Atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009. Rep. n. 259/CSR del 20 dicembre 2012

Decreto Ministero della salute 6 febbraio 2013

Di Stanislao F, Bellentani D, Gangale A, et al. L'accredimento nella legislazione italiana e le sue differenze regionali. *Revue Sociologie Santé* n. 32 – ottobre 2010: 109-30

Legge 27 dicembre 2006, n. 296 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)" e successive modificazioni

10

## Misurare la qualità del Servizio sanitario nazionale

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

#### 10.1.1. Quadro programmatico

Il progetto interregionale “Portale della trasparenza dei servizi della salute” è un’innovativa iniziativa pubblica della durata di 36 mesi, approvata dalla Conferenza Stato-Regioni con la Deliberazione del 24 gennaio 2013 (Rep. Atti n. 20/CSR), regolata dal Coordinamento tecnico della Commissione Salute della stessa Conferenza (DGR Regione Veneto, 2013), alla quale è stato assegnato apposito finanziamento (CIPE, 2013).

Il progetto è stato avviato con il proposito di collegare sotto una visione comune di “comunicazione e trasparenza” le attività in corso su tre precise linee di intervento:

- Portale;
- Programma Nazionale Esiti (PNE);
- Direttiva Europea per l’assistenza sanitaria transfrontaliera.

Il progetto si avvale della collaborazione attiva del Ministero della salute, delle Regioni e Province Autonome e dell’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS), che definirà e coordinerà la realizzazione del “programma operativo” destinato a consegnare il prodotto finale nel 2016.

Si presentano gli aspetti generali di tale programma relativi alla prima linea di intervento, rimandando la descrizione delle altre linee ai successivi paragrafi della RSSP.

#### 10.1.2. Criteri principali e aree previste

L’idea alla base del “Portale” rispecchia una tendenza globale di maggiore condivisione di dati e informazioni per le scelte decisionali a

tutti i livelli. Su base legislativa, già il D.Lgs. 19 agosto 2005 n. 195, in attuazione della Direttiva 2003/4/CE, stabiliva che ogni informazione venisse sistematicamente e progressivamente messa a disposizione del pubblico. Tale indicazione è stata rafforzata da numerose autorevoli Raccomandazioni, tra le quali è bene ricordare la “*Tallinn Charter: Health Systems, Health and Wealth*” [adottata nel 2008 dagli Stati membri della Regione OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) Europa come guida e supporto strategico per il rafforzamento dei sistemi sanitari – 58<sup>a</sup> riunione del Comitato Europeo, risoluzione EUR/RC58/R4] in cui viene più volte sottolineato che “i sistemi sanitari devono dimostrare una buona performance” e impegna gli Stati membri a “promuovere la trasparenza e rendere conto della performance del sistema sanitario nel raggiungimento di risultati misurabili”. La problematicità di attuazione di tali indicazioni è nota, stante la complessità dei sistemi sanitari e gli interessi dei numerosi *stakeholders* coinvolti, che rendono difficile coniugare la trasparenza con l’interpretazione corretta delle informazioni in modo vantaggioso per tutti. Non a caso, esperienze di questo tipo sono state principalmente rivolte agli addetti ai lavori. Il “Portale” intende sperimentare nuove forme di comunicazione, capaci di orientare piuttosto che influenzare, utilizzando contenuti leggibili che possono essere via via migliorati attraverso il diretto contributo degli utenti. Si prevedono quindi profili specifici, ovvero formati di presentazione mirati all’utente, al decisore, al tecnico.

I contenuti saranno organizzati secondo tre grandi assi di lavoro (*Tabella 10.1*):

Tabella 10.1. Contenuti del portale della trasparenza dei servizi della salute

Assi	Aree	Contenuti
Salute		News
		Promozione della salute
		Dizionario medico
		Innovazioni diagnostiche, terapeutiche e assistenziali
		Linee guida
Servizi per la salute	Normativa e organizzazione del sistema sanitario nazionale	Legislazione, principi e diritti (dei cittadini e dei malati)
		I Livelli essenziali di assistenza (LEA)
		Tipologia e caratteristiche dei servizi per la copertura dei LEA
	Anagrafe	Anagrafe Aziende sanitarie (ASL – AO – AOU – IRCCS)
		Anagrafe ospedali
		Anagrafe Assistenza territoriale
		Anagrafe Dipartimenti prevenzione
	Valutazione della qualità dei servizi	Salute (Accessibilità, Sicurezza, Efficacia, Volumi, Appropriatezza, Esiti)
		Risorse (Efficienza economica e organizzativa)
		Diritti (Centratura sul paziente, Qualità percepita)
Forum su salute e servizi		Domande
		Chat per utenti registrati
		FAQ

- primo asse: la salute;
- secondo asse: i servizi per la salute:
  - Servizio sanitario nazionale (generalità e organizzazione),
  - Anagrafe Servizi Regionali,
  - Valutazione qualità servizi;
- terzo asse: il forum su salute e servizi.

La base conoscitiva dalla quale attingere è fornita dai sistemi di riferimento internazionali adottati da OMS, Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) e Unione Europea (UE), con il contributo delle principali associazioni scientifiche internazionali. Esistono oggi aggiornati “dizionari” di patologie, sistemi di cura e indicatori standard, tali da rendere superflua la costruzione autonoma di materiali nazionali, a meno di specifici adattamenti.

Il primo asse – salute – sarà sviluppato selezionando il materiale più rilevante disponibile, identificato dalle istituzioni e associazioni scientifiche nazionali, per le sottoaree: attualità sanitarie; promozione della salute, prevenzione (vaccinazioni, screening ecc.); dizionario medico; innovazioni tecnologiche (diagnostiche, terapeutiche, assistenziali); Linee guida clinico-assistenziali.

Il secondo asse – Servizi per la salute – parte da una presentazione del Servizio sanitario nazionale, nella quale si intende includere la normativa vigente e rapporti statistici annuali su strutture e utilizzo delle risorse nel SSN. Questa prima area prevede di fornire tutti gli elementi necessari a mostrare il recepimento dei diritti e principi sanciti dalla legge, riportando dati aggiornati su che cosa fornisce il SSN (a partire dai Livelli essenziali di assistenza, LEA), come si organizza e come investe le sue risorse.

La seconda area prevista è quella dell’anagrafe dei Servizi Regionali, ideata per fornire una presentazione esaustiva e completa di tutte le strutture esistenti sul territorio nazionale. Attraverso l’Anagrafe, gli utenti potranno navigare nel SSN, estrarre tramite specifiche chiavi di ricerca le liste dei centri fornitori di specifici servizi e/o i servizi forniti da specifici centri. Si tratta di una pietra miliare nella classificazione delle strutture del SSN, pertanto sarà necessario coinvolgere in maniera attiva Regioni e strutture, distribuendo credenziali per accedere a un sito di automantenimento delle informazioni di pertinenza.

La terza area prevista nell’asse dei servizi è quella della valutazione della qualità dei ser-

vizi, basata su un quadro di riferimento condiviso tra Ministero della salute e AgeNaS. Il sistema comprende tre diverse macroaree: Salute, Risorse e Diritti, ulteriormente suddivise in meso/microaree, ognuna con i relativi indicatori. Tra questi citiamo: gli indicatori LEA e STEM (Struttura TEcnica di Monitoraggio sulla sanità, prevista dal Patto per la Salute 2010-2012) a livello nazionale; il sistema OCSE, aggiornato con importanti contributi dell'Italia e approvato nel 2013 (cure acute e primarie, salute mentale, sicurezza ed esperienze dei pazienti); gli indicatori di umanizzazione, sperimentati nel 2012 con il diretto contributo di cittadini e operatori. L'equità sarà infine misurata in maniera trasversale a tutte le aree di valutazione. Il Sistema di Valutazione potrà essere facilmente navigato a tutti i livelli, incrociando le varie sezioni con l'Anagrafe sopra descritta.

Infine, il terzo asse è quello del Forum, attraverso il quale gli utenti avranno l'opportunità di interagire con il sistema stesso, ponendo domande e contribuendo con un proprio feedback alla valutazione delle strutture e alla discussione su argomenti specifici.

### 10.1.3. Implementazione del portale

Il programma operativo del Portale si ispira a criteri di coinvolgimento attivo di Istituzioni e cittadini. Per realizzarlo verrà assicurato uno stretto coordinamento tra Enti centrali, Regioni e Province Autonome, strutture sanitarie, associazioni scientifiche e rappresentanti dei cittadini.

Per la sua realizzazione, si terrà conto anche dei più recenti sviluppi internazionali, quali per esempio il Canada per la comunicazione della performance e il Regno Unito per la creazione di un portale pubblico di grande successo quale “*NHS Choices*”. Come recen-

temente riportato da Lagu et al., il completamento positivo del ciclo della qualità richiede una costante partecipazione da parte degli utenti: l'esperienza di “*NHS Choices*” dimostra che la possibilità di fornire commenti non solo è apprezzata, ma risulta preziosa per accrescere l'uso continuativo delle informazioni e portarne i vantaggi ben al di là degli addetti ai lavori.

Il Portale rappresenta quindi uno strumento nuovo da costruire insieme a tutto il SSN, ben distinto dalle altre comunicazioni istituzionali, per sperimentare insieme nuove forme di comunicazione condivise e migliorative del SSN.

### Bibliografia essenziale

AgeNaS. Le attività di valutazione di AgeNaS – Focus on: Valutare per meglio programmare. Monitor, 2012; 30: 3-68. <http://www.agenas.it/archivio-monitor-2012/monitor-n-30>. Ultima consultazione: agosto 2014

Carinci F, Ceccolini C, Di Stanislao F, Carle F. OECD Project Medical Practice Variation. Country Report: Italy. Second Meeting of the Expert Group on Medical Practice Variations OECD, 25-26 aprile 2013. <http://www.oecd.org/els/health-systems/item4-MPVproject-Italy.pdf>. Ultima consultazione: agosto 2014

CIPE – Comitato Interministeriale per le Programmazione Economica, esito della seduta 8 novembre 2013. [http://www.cipecomitato.it/it/il\\_cipe/sedute/2013/allegati\\_esito\\_sedute/Seduta\\_0011/esito.pdf](http://www.cipecomitato.it/it/il_cipe/sedute/2013/allegati_esito_sedute/Seduta_0011/esito.pdf). Ultima consultazione: agosto 2014

DGR – Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Veneto n. 836 del 4 giugno 2013. BUR n. 53 del 25 giugno 2013

Lagu T, Goff SL, Hannon NS, et al. A mixed-methods analysis of patient reviews of hospital care in England: implications for public reporting of health care quality data in the United States, The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety 2013; 39: 7-15. <https://jointcommissionconnect.org/NR/rdonlyres/CS93DD27-BFAE-4A68-8A1B-38E5834A6B78/0/JCJQS0113.pdf>. Ultima consultazione: agosto 2014

## 10.2. Programma Nazionale Esiti – PNE

Il Programma Nazionale Esiti (PNE) sviluppa nel servizio sanitario italiano la valutazione

degli esiti degli interventi sanitari, che può essere definita come: stima, con disegni di stu-

dio osservazionali (non sperimentali), dell'occorrenza degli esiti di interventi/trattamenti sanitari. I risultati di PNE sono disponibili all'indirizzo web <http://95.110.213.190/PNEed13/index.php>.

Obiettivi principali di PNE sono:

- valutazione osservazionale dell'efficacia "teorica" (*efficacy*) di interventi sanitari per i quali non sono possibili/disponibili valutazioni sperimentali (RCT):
  - valutare nuovi trattamenti/tecnologie per i quali non sono possibili studi sperimentali;
- valutazione osservazionale dell'efficacia "operativa" (*effectiveness*) di interventi sanitari per i quali sono disponibili valutazioni sperimentali di efficacia:
  - valutare la differenza tra l'efficacia dei trattamenti quando stimata in condizioni sperimentali rispetto a quella osservata nel "mondo reale" dei servizi e il relativo impatto;
- valutazione comparativa tra soggetti erogatori e/o tra professionisti:
  - con applicazioni possibili in termini di accreditamento, remunerazione, informazione dei cittadini/utenti, con pubblicazione dei risultati di esito di tutte le strutture per "empowerment" dei cittadini e delle loro associazioni nella scelta e nella valutazione dei servizi;
- valutazione comparativa tra gruppi di popolazione (es. per livello socioeconomico, residenza ecc.):
  - soprattutto per programmi di valutazione e promozione dell'equità;
- individuazione dei fattori dei processi assistenziali che determinano esiti:
  - per esempio, stimare quali volumi minimi di attività sono associati a esiti migliori delle cure e utilizzare i volumi minimi come criterio di accreditamento;
- auditing interno ed esterno.

Ciascuna di queste applicazioni ha diverse metodologie e diverse modalità possibili di comunicazione, con effetti potenziali positivi e negativi, costi e benefici, taluni già valutati in letteratura. È necessaria un'attenta valutazione a priori per ogni applicazione, non solo dal punto di vista sanitario e/o organizzativo, ma anche economico e sociale. In particola-

re, l'eventuale informazione diretta ai cittadini sui risultati di singoli servizi e/o soggetti erogatori richiede oggi programmi nazionali e regionali molto articolati di comunicazione per ottimizzare gli effetti positivi e limitare quelli negativi. In molti sistemi sanitari vengono condotti programmi correnti di valutazione comparativa di esiti tra soggetti erogatori e di comunicazione dei risultati di questi programmi. In Italia, le prime esperienze in tal senso sono state condotte nell'ambito del progetto "Mattoni – Misura dell'outcome" e del "Programma regionale di valutazione degli esiti degli interventi sanitari del Lazio, denominato P.Re.Val.E.", i cui risultati costituiscono la base progettuale metodologica del PNE, iniziato nel 2010 con un'iniziativa affidata dal Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della salute ad AgeNaS. Sono state finora prodotte tre edizioni su web dei risultati PNE. La legge 7 agosto 2012, n. 135, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini", Titolo III "Razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria", all'art. 15 comma 25 bis, così recita: "Ai fini dell'attivazione dei programmi nazionali di valutazione sull'applicazione delle norme di cui al presente articolo, il Ministero della salute provvede alla modifica e integrazione di tutti i sistemi informativi del SSN, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, e all'interconnessione a livello nazionale di tutti i flussi informativi su base individuale. Il complesso delle informazioni e dei dati individuali così ottenuti è reso disponibile per le attività di valutazione esclusivamente in forma anonima ai sensi dell'art. 35 del D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118. Il Ministero della salute si avvale di AgeNaS per lo svolgimento delle funzioni di valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche nell'ambito del SSN. A tal fine, AgeNaS accede, in tutte le fasi della loro gestione, ai sistemi informativi interconnessi del SSN di cui al presente comma in modalità anonima". Questa norma introduce importanti novità in materia di gestione e utilizzazione dei si-

stemi informativi sanitari a livello nazionale e consentirà, dalle prossime edizioni di PNE lo sviluppo e la stima di nuovi e più validi indicatori attraverso l'utilizzazione integrata delle informazioni individuali, in modalità anonima, di tutti i sistemi informativi del SSN. Queste nuove opportunità consentiranno non solo un ulteriore sviluppo e una maggiore validità delle stime di esito dell'assistenza ospedaliera, ma soprattutto lo sviluppo di validi indicatori di esito delle cure primarie, ambulatoriali e della continuità assistenziale. La stessa norma, nello stabilire che il Ministero della salute si avvale, per la valutazione degli esiti nel SSN, di AgeNaA, che, per questa attività utilizza i sistemi informativi interconnessi del NSIS, sancisce esplicitamente l'inquadramento istituzionale del PNE. Il successivo decreto legge 158/2012 (che modifica il comma 3 dell'art. 17 del D.Lgs. 502/1992), all'art. 4, comma 1, lettera f) stabilisce, inoltre, che "ciascuna Regione promuove un sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità, finalizzato a verificare la qualità delle prestazioni delle singole unità assistenziali delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, in raccordo con il programma nazionale valutazione esiti di AgeNaS e il coinvolgimento dei direttori di dipartimento". Gli indicatori utilizzati dal PNE devono essere documentati da protocolli scientifici basati sulla letteratura disponibile, con chiara definizione dell'esito misurabile di salute in studio (es. mortalità a breve termine, ospedalizzazioni per specifiche condizioni ecc.); quando non sono disponibili o misurabili in modo valido esiti diretti di salute, il PNE utilizza esiti intermedi o esiti surrogati, che possono essere costituiti, per esempio, da processi, procedure, tempi. Per quanto riguarda gli indicatori di esito delle cure, le valutazioni del PNE riguardano:

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

Il PNE, per ciascuno delle attività, processi

di cura e interventi preventivi, diagnostici, terapeutici e riabilitativi valutati, deve documentare, sulla base della revisione sistematica della letteratura scientifica, le prove disponibili di efficacia dei trattamenti che vengono valutati.

Il PNE, per gli interventi sanitari per i quali sono disponibili prove scientifiche di efficacia, valuta in modo particolare, attraverso revisioni sistematiche della letteratura e analisi empiriche sui dati italiani, l'associazione tra volumi di attività ed esiti delle cure; vengono stimati, con specifici protocolli, indicatori di volumi di attività.

Le stime prodotte dal PNE possono essere affette, come tutte le misure scientifiche, da errori sistematici e campionari. Il PNE deve utilizzare metodologie di disegno di studio e di analisi statistica, basate sulle migliori e più aggiornate conoscenze metodologiche disponibili, che rendono esplicite le possibilità di errore e, dove possibile, mirano a controllarne gli effetti.

I risultati del PNE possono essere utilizzati in modo appropriato esclusivamente in contesti di valutazione critica, soprattutto nell'ambito di processi e programmi integrati di valutazione a livello regionale e locale.

Le misure del PNE sono quindi strumenti di valutazione a supporto di programmi di *auditing* clinico e organizzativo finalizzati al miglioramento dell'efficacia e dell'equità nel SSN; il PNE non produce classifiche, graduatorie, pagelle, giudizi.

Il PNE pubblica e diffonde i risultati delle valutazioni mediante strumenti e formati di comunicazione adatti a specifiche popolazioni bersaglio, differenziando le modalità di presentazione e di comunicazione dei risultati in relazione alle caratteristiche di ciascuna popolazione bersaglio. In particolare, il PNE:

- produce direttamente, attraverso un sito web dedicato agli operatori, professionisti, gestori, amministratori e alle istituzioni del SSN, informazioni di elevata completezza e complessità scientifica utili a una valutazione critica con elevate competenze professionali;
- fornisce altresì agli strumenti di comunicazione del SSN dedicati ai cittadini (portale) informazioni chiare e facilmente

comprensibili a un pubblico non specialistico;

- conduce studi di valutazione di efficacia e di impatto di diverse modalità di presentazione e comunicazione dei risultati.

Il PNE è costituito dalle funzioni di valutazione a livello nazionale e dalle funzioni di valutazione a livello regionale. In particolare, il PNE promuove e supporta programmi regionali di valutazione di esito, che, per le caratteristiche di maggiore validità dei sistemi informativi regionali e locali, possono produrre valutazioni integrative, talora di maggiore validità, rispetto a quelle nazionali. Attraverso il PNE AgeNaS collabora con le competenti strutture del Ministero della salute e delle Regioni e Province Autonome per lo sviluppo e l'integrazione di tutti i sistemi informativi del SSN, ai fini della loro utilizzazione nelle valutazioni di esito.

Il PNE promuove la discussione e il confronto con i professionisti, le loro associazioni e Società scientifiche, sui temi della valutazione di esito.

Il PNE propone, promuove, supporta e gestisce programmi di ricerca e di sperimentazione per lo sviluppo di metodi di valutazione e la loro applicazione nel SSN.

Con deliberazione assunta dalla Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 20 del 24 gennaio 2013, la Conferenza Stato-Regioni ha deliberato "l'individuazione del progetto interregionale 'Portale

della trasparenza dei servizi per la salute' quale ammesso a finanziamento, con l'utilizzo delle risorse accantonate con la delibera CIPE n. 16 del 20 gennaio 2012 ("Ripartizione delle quote vincolate per il perseguimento degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale nell'ambito del FSN 2011") per il finanziamento di un progetto interregionale in materia di comunicazione ai cittadini per l'accesso ai servizi sanitari di cui in premessa" Tra le tre linee di intervento del progetto di comunicazione ai cittadini per l'accesso ai servizi sanitari è indicato il Programma Nazionale Esiti.

La struttura organizzativa del PNE è costituita all'interno di AgeNaS da:

- Direzione scientifica, segreteria e coordinamento;
- Comitato PNE, composto dai rappresentanti di Regioni, Province Autonome e Istituzioni scientifiche;
- Centro di riferimento operativo per progettazione, gestione, disegno e analisi dati e gestione sito web (Dipartimento di Epidemiologia del Lazio);
- Rete dei programmi regionali di valutazione di esito.

Il Ministero della salute garantisce l'autonomia, l'integrità e l'indipendenza delle valutazioni del Programma Nazionale Esiti, di cui la direzione scientifica è responsabile e di cui ne risponde. Il PNE adotta procedure per la prevenzione e la regolazione di conflitti di interesse.

## 10.3. Il Sistema Nazionale Linee Guida

### 10.3.1. Introduzione

Negli ultimi due decenni le Linee guida, intese come strumento di razionalizzazione del comportamento clinico-organizzativo, hanno acquisito particolare rilevanza a livello internazionale in relazione alla notevole variabilità di erogazione di prestazioni sanitarie e della diffusione della medicina basata sulle evidenze.

Una forte necessità di cambiamento è stata

percepita anche nel nostro Paese, specialmente nelle aree in cui permangono maggiori disuguaglianze e inefficienze del servizio sanitario. Per dare una risposta a questa esigenza di rinnovamento, nel 2006 è stato avviato, all'interno del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto superiore di sanità (ISS), il Programma Nazionale per le Linee guida (PNLG), che aveva come scopo la preparazione, divulgazione, aggiornamen-