

to e implementazione delle Linee guida intese come ausili razionali, etici ed efficienti, rivolti a decisori e utenti, in merito a percorsi diagnostici e terapeutici nell'ambito del SSN.

Il decreto legislativo 229/1999 e il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 1998-2000 già proponevano l'adozione di Linee guida come richiamo all'utilizzo efficiente ed efficace delle risorse disponibili e come miglioramento dell'appropriatezza delle prestazioni. In particolare, il decreto legislativo 229/1999 richiama le Linee guida e i percorsi diagnostico-terapeutici "allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei Livelli essenziali di assistenza". L'erogazione dell'assistenza, dei servizi e delle prestazioni sanitarie da parte del SSN è vincolata alla presenza di prove scientifiche di significativo beneficio in termini di salute".

Gli obiettivi del PNLG sono i seguenti:

- produrre informazioni utili a indirizzare le decisioni degli operatori, clinici e non, verso una maggiore efficacia e appropriatezza, oltre che verso una maggiore efficienza nell'uso delle risorse;
- renderle facilmente accessibili;
- seguirne l'adozione, esaminando le condizioni ottimali per la loro introduzione nella pratica;
- valutarne l'impatto, organizzativo e di risultato.

10.3.2. Il Sistema Nazionale delle Linee Guida

Il Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG) è stato istituito il 30 giugno 2004 con decreto del Ministro della salute che, nell'articolare l'organizzazione, attribuiva i compiti agli enti istituzionali del SSN. In prosecuzione di quanto previsto dal decreto, nel dicembre 2006 è stato siglato un accordo tra la Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e l'ISS.

Nell'ambito dell'ISS, la responsabilità scientifica del progetto è stata attribuita al CNESPS. Anche il Centro Nazionale di Malattie Rare

(CNMR) ha sviluppato, negli anni, competenze in materia di metodologia di Linee guida, nell'ambito delle malattie rare. L'ISS da allora ha coordinato la produzione di numerose Linee guida in diversi ambiti.

La metodologia del SNLG è conforme a quella utilizzata dalle principali agenzie internazionali che si occupano di appropriatezza, quale per esempio il NICE (*National Institute of Clinical Excellence*) e il SIGN. L'insieme delle attività svolte è documentato nel sito del SNLG.

L'obiettivo generale del SNLG è, quindi, promuovere processi di valutazione di quanto disponibile in ambito scientifico, volto al miglioramento della realizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici, garantendo i trattamenti più appropriati ai pazienti e guidando gli operatori sanitari nelle scelte, riducendo, di conseguenza, la variabilità di comportamento clinico, fenomeno riscontrabile nei diversi campi della medicina. L'assenso ottenuto da quanto finora prodotto dal SNLG è dimostrato da una continua e crescente richiesta, da parte di Società scientifiche, gruppi di esperti, istituti di ricerca e associazioni di pazienti e cittadini, di produrre Linee guida su diversi argomenti.

Il SNLG è membro del G-I-N (*Guidelines International Network*) e del network europeo CoCanCPG (*Coordination on Cancer Clinical practice Guidelines in Europe*).

Il CNMR è membro del G-I-N e coordina il G-I-N Working Group "Appraising and Including Different Knowledge in Guideline Development", è responsabile scientifico del progetto europeo (2013-2016) "RARE-Best Practices. A platform for sharing best practices for the management of rare diseases", finanziato dalla Commissione Europea (DG Research), che coinvolge SIGN (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*), e altre Istituzioni, tra cui *McMaster University* (Canada) e vari Centri Cochrane.

A seguito dell'esperienza maturata dall'ISS per le attività del SNLG e sulla base della documentazione prodotta in tale ambito, il nuovo progetto SNLG si articolerà in quattro direttrici principali:

- produzione di Linee guida, Consensus Conference (CC) e Documenti di Revisio-

ne Rapida (DRR). Questa attività scientifica consiste nell'aggiornamento delle prove per le Linee guida già prodotte e la realizzazione *ex novo* di Linee guida su argomenti clinici e organizzativi di grande rilevanza per il SSN. Oltre alle classiche Linee guida vengono elaborati altri documenti fondati sull'*evidence based medicine*: i Documenti di Revisione Rapida (DRR) che rappresentano la risposta a esigenze di chiarificazione in merito a quesiti molto specifici (es. "Scelta del trapianto nella chirurgia primaria del legamento crociato anteriore"); i documenti di consenso, redatti a seguito di *Consensus Conference* organizzate nel caso in cui non vi sia disponibilità di evidenze sufficienti per la stesura di una Linea guida, ma vi sia comunque la necessità di governare attività cliniche altrimenti eterogenee (es. "prevenzione delle complicanze trombotiche associate all'uso di estro-progestinici in età riproduttiva", "Disturbi specifici dell'apprendimento" ecc.). Il SNLG può anche produrre linee guida utilizzando il metodo di adattamento/adozione di un documento esistente, dopo opportuna valutazione di qualità dello stesso. L'adozione di documenti esistenti richiede aggiornamenti delle ricerche bibliografiche e ricognizione sui quesiti clinici elaborati dal gruppo di lavoro che le ha originariamente prodotte per verificarne la trasferibilità al contesto nazionale e/o l'eventuale necessità di revisione;

- informazione sulle Linee guida, Consensus Conference e Documenti di Revisione Rapida. L'informazione rappresenta un elemento cruciale dell'intero sistema e prevede la creazione di una rete virtuale costituita da operatori sanitari, Società scientifiche e associazioni di pazienti e cittadini. Tale attività si concretizza attraverso la realizzazione di una newsletter quadrimestrale, un forum dedicato per ciascuna Linea guida, il censimento tematico delle Linee guida nazionali, l'aggiornamento della banca dati comparativa internazionale, l'elaborazione e la diffusione della versione per i cittadini di ciascuna Linea guida. La precedente esperienza del SNLG ha dimostrato che le newsletter quadri-

mestrali rappresentano un potente e agile strumento di comunicazione tra gli operatori del settore;

- formazione sulle Linee guida. La formazione prevede due ambiti distinti:

- corsi destinati agli operatori, dedicati alla selezione, valutazione metodologica ed estrazione dei dati degli studi che emergono dall'esecuzione delle strategie di ricerca,
- preparazione di operatori sanitari all'utilizzo delle Linee guida attraverso forme di educazione continua residenziale o a distanza.

Nell'ambito delle attività svolte dal SNLG è già stata creata e sperimentata una serie di percorsi di formazione a distanza relativi alle Linee guida o altri documenti *evidence based*. Questo strumento propone agli operatori sanitari casi clinici on line da affrontare, avendo a disposizione, come materiale di studio, dossier *evidence based* o le Linee guida SNLG relative al caso. Lo scopo di questi percorsi formativi è consentire agli operatori sanitari un apprendimento rapido;

- implementazione delle Linee guida. L'implementazione prevede la collaborazione tra le istituzioni sanitarie regionali e locali e consiste nella verifica dell'impatto dell'applicazione delle Linee guida e nel monitoraggio della variabilità regionale e locale della realtà sanitaria italiana nell'applicazione delle Linee guida, al fine di valutare le cause di tale variabilità. In quest'ottica, l'implementazione consiste nell'introdurre nella pratica corrente le Linee guida utilizzando strategie di intervento appropriate, atte cioè a favorirne l'utilizzo e a rimuovere i fattori di ostacolo al cambiamento. Un obiettivo non secondario raggiunto attraverso l'implementazione è superare barriere di tipo strutturale e organizzativo che sono spesso fonte di disuguaglianza nell'accesso agli interventi sanitari. Per favorire l'implementazione, il SNLG ha messo a punto una piattaforma, denominata GOAL, che ha tra le sue funzioni l'implementazione delle Linee guida, attraverso la realizzazione di progetti sanitari a livello locale, sia clinici sia

organizzativi. Questo strumento consente anche di condividere le Raccomandazioni contenute nelle diverse Linee guida, permettendo, nel contempo, di individuare le realtà locali dove non sono applicate e comprenderne i motivi. L'individuazione degli ostacoli all'implementazione locale permetterà di costruire un consenso sul modo migliore per superarli. Infine, la piattaforma permette di partecipare a programmi di formazione basati sul format del caso clinico.

L'implementazione sarà valutata anche in base ai Percorsi Diagnostico-Terapeutico Assistenziali (PDTA) che verranno elaborati da ogni singola Regione. Si precisa che l'approccio per processi, insito nella strutturazione di un PDTA, permette di valutare la congruità delle attività svolte rispetto agli obiettivi, alle Linee guida di riferimento e alle risorse disponibili, permette il confronto "*benchmarking*" e la misura delle attività e degli esiti con indicatori specifici, conducendo al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza di ogni intervento. La costruzione di un percorso tecnico-gestionale definisce gli obiettivi, i ruoli e gli ambiti di intervento, garantisce chiarezza delle informazioni all'utente e dei compiti agli operatori, aiuta a migliorare la costanza, la riproducibilità e l'uniformità delle prestazioni erogate e, nel contempo, aiuta a prevedere e quindi ridurre l'evento straordinario, facilitando la flessibilità e gli adattamenti ai cambiamenti.

10.3.3. Indicazioni per la programmazione

La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese rappresenta uno degli strumenti di valutazione del PSN. Le Linee guida appaiono come uno degli interventi più rilevanti della politica del SSN per la promozione dell'efficacia e dell'appropriatezza clinica, nell'ambito dei rapporti tra i diversi livelli decisionali di governo del SSN: governo centrale, Regioni, aziende.

In tal senso nel PSN 2011-2013 viene definito che "La politica di attuazione del governo clinico richiede un approccio di sistema e viene realizzata tramite l'integrazione di numerosi

fattori tra di loro interconnessi e complementari, tra i quali vi sono la formazione continua, la gestione del rischio clinico, l'audit, la medicina basata sull'evidenza, le Linee guida cliniche e i percorsi assistenziali, la gestione dei reclami e dei contenziosi, la comunicazione e gestione della documentazione, la ricerca e lo sviluppo, la valutazione degli esiti, la collaborazione multidisciplinare, il coinvolgimento dei pazienti, l'informazione corretta e trasparente e la gestione del personale. Tutte queste tematiche sono oggetto di analisi e di iniziative condivise tra lo Stato e le Regioni, ai fini del miglioramento continuo dell'equità, dell'appropriatezza e della qualità del sistema nel rispetto del vincolo delle risorse programmate". Nel Piano Nazionale Malattie Rare (2013-2016) viene sottolineata la necessità dell'elaborazione e dell'utilizzo di Linee guida nei centri di *expertise* per la diagnosi e cura delle patologie rare.

La necessità della produzione di Linee guida per il nostro SSN viene richiamata anche da diverse norme. In particolare, il decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 13 settembre 2012, n. 214 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute") richiama la necessità che le Regioni prevedano forme organizzative mono professionali, denominate aggregazioni funzionali territoriali, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, Linee guida, audit e strumenti analoghi (art. 1); inoltre, nello stesso provvedimento all'art. 3 ("Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie") viene stabilito che "L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a Linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve".

La decisione di quali Linee guida sviluppare e quali aggiornare rappresenta il vero punto strategico per il futuro delle Linee guida con un valore di sanità pubblica nel Paese. A tal fine, appare necessario, riprendendo quanto previsto dal DM del 30 giugno 2004, l'istituzione di un Comitato Strategico del SNLG, in

corso di ridefinizione, con la presenza di tutti gli attori istituzionali coinvolti e *stakeholders* con il compito di selezionare argomenti clinici e organizzativi di grande importanza per il SSN. In particolare, i compiti del Comitato Strategico dovranno essere quelli di promuovere l'elaborazione delle Linee guida, tramite un programma pluriennale, individuare le aree tematiche di maggiore interesse, anche in merito alla sicurezza, all'ottimizzazione delle cure e alla loro appropriatezza, sulla base delle indicazioni programmatiche; scegliere i temi e precisare gli obiettivi, anche sulla base delle attese degli operatori e delle richieste degli *stakeholders*; definire i tempi di elaborazione; individuare le modalità di diffusione e implementazione; verificare le modalità di finanziamento ed essere il punto di snodo di tali funzioni; promuovere le attività di comunicazione; promuovere le modalità di certificazione delle Linee guida e identificarne i criteri; promuovere modalità di certificazione di strutture sanitarie o di professionisti che utilizzino le Linee guida nella pratica clinica; elaborare una proposta da sottoporre alla Conferenza Stato-Regioni per la stipula di un accordo in cui vengano individuate metodologie condivise per lo sviluppo e l'implementazione delle Linee guida, in coerenza con i vigenti Livelli essenziali di assistenza; promuovere l'attivazione di un portale di aggiornamento professionale dedicato specificatamente alle Linee guida che possa consentire l'acquisizione di crediti ECM.

Un primo passo importante nella direzione di rendere sistematici sviluppo e produzione delle Linee guida è quello di considerare tali attività come strumento effettivo di Governo Clinico nel contesto della rinnovata organizzazione del SSN, in coerenza con i vigenti LEA rispetto ai quali deve essere effettuata una specifica valutazione di impatto. In tal

senso, si colloca la Delibera del 21 dicembre 2012 del CIPE (GU n. 97 del 26 aprile 2013) che ha allocato risorse a un progetto interregionale, in corso di perfezionamento, in materia di elaborazione di Linee guida nell'ambito del SNLG.

Il programma del nuovo SNLG sarà disegnato secondo standard metodologici riconosciuti a livello internazionale relativamente alla progettazione, elaborazione e realizzazione di Linee guida e richiede quindi un coordinamento istituzionale nel quale tutte le Istituzioni siano rappresentate, per assicurare le necessarie competenze e professionalità. Il quadro generale e le esperienze sviluppate, in questi anni, nella produzione di documenti EBM rendono l'ISS particolarmente qualificato a svolgere il ruolo di interfaccia con le Istituzioni nazionali e internazionali.

Infine, sarà necessaria l'attivazione di gruppi di lavoro nazionali, anche con una funzione attiva delle Regioni, con il compito di elaborare, aggiornare e valutare Linee guida, utilizzando metodologia scientifica rigorosa e i più recenti strumenti messi a disposizione dalla medicina basata sull'evidenza e dall'*Health Technology Assessment*, e sottoporre i documenti elaborati ai principali soggetti interessati (medici, altre professioni, manager sanitari, esperti regionali, associazioni di pazienti) per recepirne le osservazioni.

Bibliografia essenziale

- CoCanCPG (Coordination of Cancer Clinical Practice Guidelines in Europe). <http://www.cocancpg.eu/>.
Ultima consultazione: agosto 2014
- Guidelines International Network. <http://www.g-i-n.net/>. Ultima consultazione: agosto 2014
- Rare Best Practices. <http://www.rarebestpractices.eu>.
Ultima consultazione: agosto 2014
- SNLG-ISS. <http://www.snlgi-iss.it/>. Ultima consultazione: agosto 2014

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

La Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011

recante "Applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfronta-

liera” è entrata in vigore il 24 aprile 2011. Essa rappresenta l’esito di un percorso di integrazione avviato in ambito europeo, le cui radici affondano nelle 4 libertà fondamentali garantite dall’ordinamento giuridico dell’UE (libera circolazione delle persone, delle merci dei servizi e dei capitali) e incontra importanti riferimenti normativi sia nella Direttiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa ai servizi nel mercato interno, sia nella giurisprudenza della Corte di Giustizia dell’UE in materia.

La Direttiva integra il pre-vigente quadro normativo in tema di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (883/2004 e 987/2009), come parte di quel complesso sistema di mobilità internazionale che pone a carico dello Stato la tutela degli assistiti che si spostano per ragioni differenti (turismo, studio, lavoro) all’interno degli Stati dell’UE, della Svizzera, dello Spazio economico europeo (Norvegia, Islanda e Liechtenstein) e dei Paesi in convenzione, già assicurando dunque la possibilità di ricevere cure all’estero.

La nuova Direttiva sulle cure transfrontaliere conferisce al tema della mobilità sanitaria internazionale un nuovo impulso. L’apertura al libero mercato pone inevitabilmente in concorrenza i differenti sistemi nazionali, rappresentando al contempo un’opportunità di sviluppo e una sfida per il SSN, dato il probabile aumento del flusso di pazienti che si sposteranno tra i Paesi dell’UE per ricevere cure e il corrispettivo impatto economico e organizzativo sulle risorse interne destinate all’assistenza sanitaria.

L’obiettivo del nuovo strumento normativo è estendere i riferimenti giuridici per i pazienti dell’UE, consacrando il diritto a recarsi in uno Stato membro diverso da quello di appartenenza al fine di ricevere cure, di pianificare tale percorso e ottenere il rimborso delle spese sostenute, compatibilmente con le competenze degli Stati in materia di garanzie per la tutela della salute dei propri cittadini e di organizzazione del proprio sistema sanitario. Proprio in ragione della compatibilità del diritto alle cure nel territorio comunitario con il sistema di tutela della salute proprio di ciascuno Stato, la trasposizione della Direttiva nella normativa di

ciascuno Stato ha investito numerose tematiche: dai principi generali per il rimborso dei costi (prestazioni oggetto di rimborso, misura del rimborso, tariffe) alla possibilità per uno Stato di prevedere un sistema di autorizzazione preventiva, dalle tariffe da riconoscere ai pazienti stranieri alle eventuali misure limitative per il loro ingresso, dal riconoscimento delle prescrizioni farmaceutiche alle informazioni su standard di qualità e di sicurezza e sull’affidabilità dei prestatori di assistenza sanitaria.

Tra i diversi adempimenti, la Direttiva 2011/24/UE sancisce anche l’obbligo per gli Stati membri di adottare un sistema di informazione trasparente in grado di garantire l’esercizio concreto del diritto all’assistenza sanitaria transfrontaliera (ex art. 6), attraverso l’istituzione di uno o più punti di contatto nazionali. Oltre a cooperare con i punti di contatto di altri Stati, il punto di contatto nazionale è lo strumento che consente ai pazienti di esercitare il diritto all’assistenza sanitaria transfrontaliera, fornendo loro informazioni su diritti e procedure di accesso a tali diritti e al contempo informazioni relative a:

- prestatori di assistenza sanitaria del proprio stato, ivi comprese, su richiesta, le informazioni sul diritto di un prestatore specifico di prestare servizi o su ogni restrizione al suo esercizio;
- standard e orientamenti di qualità e di sicurezza del proprio sistema sanitario di riferimento, ivi comprese le disposizioni sulla vigilanza e sulla valutazione dei prestatori di assistenza sanitaria;
- procedure di denuncia e meccanismi di tutela; possibilità giuridiche e amministrative disponibili per risolvere le controversie, anche in caso di danni derivanti dall’assistenza sanitaria transfrontaliera.

La Direttiva introduce anche importanti strumenti di cooperazione tra gli Stati, volti a potenziare nel tempo i benefici derivanti dalla libertà di ricevere cure in uno Stato membro diverso da quello di appartenenza. Fra tali strumenti vi è il sostegno della Commissione Europea allo sviluppo delle reti di riferimento europee (ex art. 12), basate sulla partecipazione volontaria e la cooperazione tra prestatori di assistenza sanitaria; la Direttiva san-

cisce, altresì, il sostegno della Commissione Europea alla cooperazione volta a sviluppare le capacità di diagnosi e di cura nell'ambito delle malattie rare (ex art. 13), come pure nel sostegno dell'UE alla cooperazione e allo scambio di informazioni scientifiche riguardanti le valutazioni delle tecnologie sanitarie, attraverso una rete volontaria di autorità o organismi nazionali designati dagli Stati (ex art. 15).

A partire dalla data di emanazione della Direttiva 2011/24/UE, la Commissione Europea (DGSANCO) ha condotto numerose consultazioni con gli Stati membri, istituendo un Comitato di applicazione (ex art. 16 della Direttiva), gruppi di esperti tematici nazionali e organizzando workshop informali, con lo scopo di approfondire le implicazioni negli specifici ambiti e sostenere la Commissione Europea nella predisposizione degli atti di esecuzione, favorendo, altresì, il confronto tra gli Stati membri nelle modalità di trasposizione.

10.4.1. Il recepimento della Direttiva 2011/24/UE nel contesto italiano e l'istituzione del punto di contatto nazionale

In ambito nazionale, il Ministero della salute, quale principale organismo responsabile dell'attuazione, ha posto in essere numerose attività finalizzate al recepimento della Direttiva. A partire dall'istituzione, nell'aprile 2012, di un "Gruppo di coordinamento interno per l'implementazione della Direttiva", con il compito di coordinare e armonizzare le attività necessarie alla realizzazione degli adempimenti derivanti dalla Direttiva, articolate secondo una "road map" e condivise tra diverse Direzioni generali competenti: la Direzione generale della programmazione sanitaria, la Direzione generale della ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti, la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario, la Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN, la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, la Direzione generale della comunicazione e delle relazioni isti-

tuzionali e la Direzione generale dei rapporti europei e internazionali.

Un'intensa attività di interlocuzione Regioni-Ministero ha permesso di delineare alcune importanti scelte strategiche per il recepimento della Direttiva nella normativa italiana, in ordine, in particolare, all'adozione di un sistema di autorizzazione preventiva, del sistema di tariffazione delle prestazioni, dei principi per il rimborso dei costi derivanti da prestazioni sanitarie transfrontaliere.

Il D.Lgs. n. 38 del 4 marzo 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 21 marzo 2014, garantisce dunque l'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera ai cittadini iscritti al SSN italiano, permettendo loro di programmare le proprie prestazioni sanitarie in un altro Stato membro dell'UE attraverso la scelta del prestatore di assistenza sanitaria (da intendersi quale struttura o professionista sanitario) sia pubblico sia privato (convenzionato o non convenzionato con il sistema sanitario del Paese di cura). Il medesimo decreto legislativo recepisce, altresì, la Direttiva di esecuzione 2012/52/UE, la quale, con lo scopo di dare attuazione al principio generale del riconoscimento delle prescrizioni mediche rilasciate nel territorio dell'UE, sancito dall'art. 11 della Direttiva 2011/24/UE, definisce il contenuto minimo delle ricette rilasciate in uno Stato membro diverso da quello in cui vengono spedite.

Campo di applicazione del decreto n. 38 del 4 marzo 2014. Il D.Lgs. n. 38 del 4 marzo 2014 si applica alle prestazioni di assistenza sanitaria (servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici) di cui intendono fruire gli iscritti al SSN in un altro Paese dell'UE (art. 1, comma 2). Lo stesso non si applica: ai servizi assistenziali di lunga durata, il cui scopo è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine; all'assegnazione e all'accesso agli organi ai fini dei trapianti d'organo; ai programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie

contagiose, volti esclusivamente a proteggere la salute della popolazione nel territorio nazionale, e subordinati a una pianificazione e a misure di attuazione specifiche. Il D.Lgs. riguarda sia le cure programmate sia le cure non programmate fornite all'interno degli Stati membri dell'UE da tutti i prestatori pubblici, privati convenzionati e non.

Principi generali di rimborso dei costi. Il D.Lgs. prevede che i pazienti che intendono ricevere cure programmate in un altro Stato membro UE anticipino i costi delle prestazioni sanitarie. Le prestazioni sanitarie rimborsabili sono solo quelle comprese nei LEA di cui all'art. 1 del D.Lgs. n. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni. Viene fatta salva la possibilità per le Regioni e le Province Autonome di rimborsare, con proprie risorse, i LEA aggiuntivi, nonché altri costi di natura non sanitaria, quali le spese di viaggio e di alloggio e i costi supplementari sostenuti da una persona disabile a causa della disabilità (art. 8, commi 1 e 4). Per il rimborso dei costi devono essere applicate le tariffe regionali vigenti al netto della partecipazione alla spesa secondo la normativa vigente. Il rimborso erogato non può superare il costo effettivo della prestazione ricevuta. La domanda di rimborso deve essere richiesta all'ASL di residenza. Il D.Lgs. si applica anche alle cure non programmate. Tuttavia, lo stesso deve applicarsi, senza pregiudizio alcuno, dei Regolamenti. Ciò significa, che il D.Lgs. non deve arrecare nocumento ai diritti di una persona assicurata quanto all'assunzione dei costi dell'assistenza sanitaria che si rivela indispensabile per motivi medici nel corso del soggiorno temporaneo in un altro Stato membro, come da Regolamento (CE) 883/2004. Pertanto, laddove i termini dei Regolamenti siano soddisfatti e i termini e le condizioni dei Regolamenti siano più favorevoli al paziente, si dovrà fare ricorso ai Regolamenti, se non altrimenti richiesto esplicitamente dal paziente.

Autorizzazione preventiva. Il D.Lgs. introduce un sistema di autorizzazione preventiva per il rimborso dei costi quando l'assistenza sanitaria programmata:

- è soggetta a esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio nazionale, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente a una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane;
- comporta il ricovero del paziente in questione per almeno una notte, oppure
- richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale;
- richiede cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione;
- è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza.

Per facilitare l'individuazione delle prestazioni sanitarie sottoposte ad autorizzazione preventiva, è previsto che il Ministero della salute emani, entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente D.Lgs., un decreto ministeriale che individui le prestazioni di cui al comma 2, lettera a) dell'art. 9. Nelle more dell'adozione di tale decreto ministeriale, l'art. 9, comma 8, prevede che siano sottoposte ad autorizzazione le prestazioni che comportano il ricovero del paziente per almeno una notte e quelle che richiedono l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale, con particolare riferimento alle prestazioni di cui agli artt. 3 e 5 della legge 23 ottobre 1985, n. 595, e ai successivi decreti ministeriali attuativi. È fatta salva la possibilità per le Regioni e le Province Autonome di sottoporre ad autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni, nel rispetto delle condizioni di cui all'art. 9, comma 2, lettera a). Tale autorizzazione va richiesta all'ASL di residenza (intesa quale Istituzione competente dello Stato membro di affiliazione, definito quale Stato membro competente che deve concedere l'autorizzazione preventiva ai sensi

dei Regolamenti), se la persona è iscritta al SSN.

Il D.Lgs. n. 38 introduce, altresì, casi specifici di diniego dell'autorizzazione preventiva, ove si accerti la sussistenza di uno dei seguenti motivi:

- in base a una valutazione clinica, il paziente sarebbe esposto con ragionevole certezza a un rischio per la sua sicurezza che non può essere considerato accettabile, tenuto conto del potenziale beneficio per il paziente stesso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiesta;
- a causa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in questione, il pubblico sarebbe esposto con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza;
- l'assistenza sanitaria in questione è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente, comprese le disposizioni sulla vigilanza, indipendentemente dal fatto che tali standard e orientamenti siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento istituiti dallo Stato membro di cura;
- l'assistenza sanitaria in questione può essere prestata nel territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenuto presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia.

Tuttavia, fatte salve le sopra citate disposizioni, il D.Lgs. prevede che l'autorizzazione preventiva non possa essere rifiutata quando l'assistenza sanitaria, di cui il paziente intenda usufruire, non può essere prestata sul territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, sulla base di una valutazione medica oggettiva dello stato di salute del paziente, dell'anamnesi e del probabile decorso della sua malattia, dell'intensità del dolore e/o della natura della sua disabilità al momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata fatta o rinnovata.

Il punto di contatto nazionale. L'entrata in vigore del D.Lgs. formalizza, infine, l'istitu-

zione formale del punto di contatto nazionale in seno al Ministero della salute (art. 7), per la cui funzionalità il Ministero ha consolidato il necessario background tecnico-giuridico e realizzato strumenti di accesso e visibilità nei confronti dei cittadini, sia italiani sia di altri Paesi europei, avviando al contempo la cooperazione con punti di contatto di altri Stati dell'UE. La piena funzionalità del NCP configura, inoltre, un raccordo tra competenze afferenti a diverse Direzioni del Ministero e un'attività di rete con punti di contatto regionali, ove istituiti, in particolare sulle seguenti materie: autorizzazioni e rimborsi (termini, condizioni e procedure); cure rimborsabili (eventuali LEA aggiuntivi regionali); procedure e termini di ricorso amministrativi in caso di rifiuto di autorizzazioni e rimborsi; esistenza di eventuali procedure alternative di composizione delle controversie; prestatori di assistenza sanitaria (professionisti sanitari, ospedali e altri centri di cura) operanti in Italia, anche riguardo alla loro autorizzazione a fornire servizi o su eventuali restrizioni a loro carico; accessibilità agli ospedali per le persone con disabilità; modelli e procedure di gestione sinistri derivanti da responsabilità professionale medica e relativa copertura assicurativa.

Bibliografia essenziale

Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea. Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:it:PDF>. Ultima consultazione: agosto 2014

Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea. Direttiva di esecuzione 2012/52/UE della Commissione del 20 dicembre 2012 comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:356:0068:0070:IT:PDF>

Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana. Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38. http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2014-03-21&atto.codiceRedazionale=14G00050&elenco30giorni=true

10.5. Valutazione partecipata della qualità

Da tempo, ormai, sono acquisiti, a livello internazionale due principi generali che devono guidare lo sviluppo delle politiche sanitarie nei singoli Paesi. Il primo principio riguarda la necessità, da parte dei sistemi sanitari, di dimostrare una buona performance, promuovere la trasparenza e rendere conto dei risultati raggiunti. Il secondo principio concerne l'esigenza di includere gli *stakeholders* nei processi di valutazione delle politiche e dei servizi pubblici. L'approccio partecipativo, infatti, è considerato come un elemento che rende i risultati della valutazione più utili e credibili.

In questo quadro, il Ministero della salute – nell'ambito dei Programmi di Ricerca Corrente 2010 e 2012 (ex artt. 12 bis D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii) – ha finanziato due progetti di ricerca che l'AgeNaS ha promosso e realizzato in collaborazione con l'Agenzia di Valutazione Civica di Cittadinanzattiva e con tutte le Regioni e Province Autonome: “Sperimentazione e trasferimento di modelli di *empowerment* organizzativo per la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi sanitari” e “La valutazione della qualità delle strutture ospedaliere secondo la prospettiva del cittadino”. La finalità generale dei due progetti di ricerca è stata definire un modello di valutazione partecipata della qualità che si colloca all'interno del Portale della Trasparenza dei servizi per la Salute, con particolare riferimen-

to alla sezione Valutazione qualità servizi (Deliberazione Stato-Regioni, 24 gennaio 2013).

La prospettiva di lavoro di AgeNaS è utilizzare questo modello per valutare il grado di umanizzazione delle strutture di ricovero e di rendere tale valutazione stabilmente integrata nel Sistema di Valutazione qualità servizi, nel cui quadro concettuale l'umanizzazione costituisce uno dei due “meso-criteri” del macro-criterio “*empowerment*”, che affianca l’“efficacia”, l’“efficienza” e l’“equità” (Tabella 10.2).

È opportuno sottolineare, inoltre, che la presenza dell'umanizzazione tra i criteri presenti nel “Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento” (su cui ha sancito Intesa la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 20 dicembre 2012 – Rep. Atti n. 259/CSR) denota uno sforzo per rendere coerenti e congruenti sistemi che “leggono” la qualità per finalità diverse (informazione, trasparenza, audit organizzativo/professionale e garanzia del possesso di criteri di erogazione di qualità).

Il primo progetto di ricerca si è concluso nel 2012 e ispirandosi a un'esperienza di *empowerment* organizzativo diffusa nelle Regioni/Province Autonome – promossa da Cittadinanzattiva e denominata Audit Civico – ha identificato, sperimentato e validato nuovi

Tabella 10.2. Quadro concettuale del Sistema di Valutazione qualità servizi

	Gli oggetti	Gli obiettivi	Criteri (macro)	Criteri (meso)	
Qualità	La salute	Garantire i livelli di assistenza	Efficacia	Accessibilità e fruibilità	
				Appropriatezza dei processi assistenziali	
				Esiti	PNE programma nazionale esiti
	Le risorse	Garantire il buon uso delle risorse economico-finanziarie	Efficienza	Efficienza economica	
	I diritti	Garantire i diritti e il coinvolgimento dei cittadini/utenti	<i>Empowerment</i>	Efficienza organizzativa	
				Umanizzazione	
				Coinvolgimento dei cittadini/utenti	

metodi e strumenti, arrivando a delineare un modello di cooperazione tra professionisti e cittadini per la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi sanitari, secondo i principi della teoria dell'*empowerment*.

Nell'ambito del progetto di ricerca sono state realizzate le seguenti azioni. È stata data una definizione operativa del concetto di umanizzazione quale "capacità di rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica". A partire da tale definizione è stata articolata una struttura di valutazione "ad albero" con la declinazione dell'umanizzazione in 4 principali aree, a loro volta articolate in 12 sotto-aree, 29 criteri, per arrivare, infine, a 144 variabili qualitative e quantitative (item) da rilevare nelle strutture sanitarie (*Tabella 10.3*).

La struttura di valutazione del grado di umanizzazione degli ospedali ha fornito la base sulla quale, successivamente, è stata redatta una specifica checklist di rilevazione, costruita attraverso il coinvolgimento di tutti i portatori di interesse, dai referenti delle Regioni, ai professionisti delle Aziende, ai cittadini, attraverso le loro associazioni di rappresentanza.

È stata messa a punto una metodologia nella quale i cittadini sono parte attiva nella gestione dell'intero processo valutativo. I cittadini sono, infatti, coinvolti nelle fasi:

- di accesso al processo di valutazione tramite selezione con criteri definiti e trasparenti dei cittadini e delle organizzazioni chiamate a partecipare secondo tre scenari:
 - contesto regionale e/o aziendale con una rete consolidata di organismi di partecipazione civica nell'ambito del proprio servizio sanitario (es. Comitati Consultivi),
 - contesto regionale e/o aziendale con esperienze di valutazione civica della qualità realizzate con organizzazioni di cittadini negli ultimi 3 anni (es. cicli di audit civico),
 - contesto regionale e/o aziendale non dotato di organismi di partecipazione civica o con ridotta esperienza di valutazione civica della qualità;

- di produzione delle informazioni tramite la partecipazione all'equipe mista cittadini/operatori che effettua la visita alla struttura sanitaria (i cittadini, sulla base degli item contenuti nella checklist, hanno la possibilità di rilevare alcuni dati tramite l'osservazione diretta o di verificare le evidenze documentali che supportano l'esistenza dei requisiti richiesti);

- di validazione interna dei dati prodotti dalla struttura (controllo finale circa l'assenza di contraddizioni e di errori nelle misure e nelle osservazioni);

- di partecipazione a una presentazione pubblica dei dati, con possibilità di esprimere liberamente opinioni, giudizi e proposte di intervento per il miglioramento dei servizi e delle strutture.

La ricerca si è conclusa con la realizzazione di due cicli di sperimentazione della checklist e della metodologia partecipata che hanno complessivamente coinvolto 54 strutture di ricovero afferenti a 16 Regioni/Province Autonome (*Tabella 10.4*).

Il secondo progetto di ricerca è in corso di attuazione e prevede l'utilizzo di questi strumenti per la realizzazione di una prima indagine nazionale del grado di umanizzazione degli ospedali e delle case di cura private accreditate. Come per il precedente progetto, sono coinvolte nell'intero processo di ricerca-azione tutte le Regioni/Province Autonome. È stato rivisto e aggiornato lo strumento di rilevazione, è stato arricchito il materiale di supporto alle equipe miste cittadini-operatori, affiancando alla "Guida alla compilazione della checklist" anche le FAQ; è stato, infine, elaborato un sistema on line per l'inserimento e la trasmissione dei dati rilevati all'AgeNaS. Attualmente sono in corso le attività di rilevazione del grado di umanizzazione che coinvolgeranno più di 280 strutture di ricovero tra ospedali a gestione diretta, Aziende ospedaliere, Aziende ospedaliere universitarie - Policlinici, IRCCS e Case di cura private accreditate.

L'elevato livello di adesione da parte delle Regioni/Province Autonome, la motivata partecipazione degli operatori sanitari, l'impegno assicurato dai cittadini con le diverse associazioni di rappresentanza e tutela pre-

Tabella 10.3. Struttura di valutazione del grado di umanizzazione delle strutture di ricovero

Area	Sotto-area	Criterio	N. criteri	N. item	Totale item
1. Processi assistenziali e organizzativi orientati al rispetto e alla specificità della persona	1.1 Attenzione alle fragilità e ai bisogni della persona	1.1.1 Funzione di supporto psicologico	10	5	49
		1.1.2 Attività/ interventi per favorire la socialità e la continuità con il mondo esterno		4	
		1.1.3 Agevolazione del supporto relazionale e affettivo di familiari e altri soggetti		9	
		1.1.4 "Ospedale senza dolore"		5	
	1.2 Rispetto della privacy	1.2.1 Rispetto dell'anonimato e della non-diffusione dei dati sensibili		4	
		1.2.2 Rispetto della riservatezza		4	
	1.3 Impegno per la non-discriminazione culturale, etnica, religiosa	1.3.1 Rispetto delle specificità linguistiche		3	
		1.3.2 Rispetto delle esigenze di culto		4	
		1.3.3 Rispetto delle specificità etniche e culturali		5	
	1.4 Continuità delle cure	1.4.1 Agevolazione della continuità delle cure		6	
2. Accessibilità fisica, vivibilità e comfort dei luoghi di cura	2.1 Accessibilità fisica	2.1.1 Eliminazione delle barriere architettoniche e sensoriali	9	3	47
		2.1.2 Accessibilità ai pedoni e ai mezzi di trasporto		9	
	2.2 Logistica e segnaletica	2.2.1 Orientamento e segnaletica		2	
		2.2.2 Percorsi interni		2	
	2.3 Reparti di degenza "a misura d'uomo"	2.3.1 Dotazioni e caratteristiche dei reparti di degenza		4	
		2.3.2 Reparti di degenza "a misura di bambino"		4	
		2.3.3 Comfort alberghiero		8	
	2.4 Comfort generale della struttura	2.4.1 Comfort dei servizi comuni		8	
2.4.2 Comfort delle sale d'attesa		4			
3. Accesso alle informazioni, semplificazione e trasparenza	3.1 Semplificazione delle procedure	3.1.1 Semplificazione delle modalità di prenotazione	5	4	21
		3.1.2 Semplificazione delle modalità di accesso alle prestazioni		3	
	3.2 Agevolazione dell'accesso alle informazioni e trasparenza	3.2.1 Agevolazione dell'accesso alla documentazione sanitaria		8	
		3.2.2 Accesso alle informazioni		4	
		3.2.3 Contenuti e accessibilità del sito web		2	
4. Cura della relazione con il paziente/cittadino	4.1 Relazione tra professionista sanitario e paziente	4.1.1 Cura della comunicazione clinica ed <i>empowerment</i> individuale	5	15	27
		4.1.2 Formazione e supporto al personale per la cura della relazione con il paziente		4	
	4.2 Relazione con il cittadino	4.2.1 Assunzione di impegni nei confronti del cittadino		5	
		4.2.2 Accoglienza		2	
		4.2.3 Formazione del personale di contatto		1	
		29		144	

senti sul territorio, le azioni di miglioramento che sono state individuate dalle equipe locali a seguito del primo progetto di ricerca testimoniano l'interesse e la necessità di una valutazione della qualità partecipata, espressa dall'intero sistema.

Bibliografia essenziale

Caracci G, Di Stanislao F, Carzaniga S. il monitoraggio da parte dei cittadini della qualità dell'assistenza ospedaliera. in *monitor* 2012; 32: 12-7. <http://www.agenas.it/archivio-monitor-2013/monitor-n-32>. Ultima consultazione: agosto 2014

Tabella 10.4. Strutture di ricovero che hanno partecipato alla sperimentazione della checklist e della metodologia partecipata (progetto di ricerca corrente 2010 “Sperimentazione e trasferimento di modelli di empowerment organizzativo per la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi sanitari”)

Regione/PA	Nome strutture e azienda di appartenenza	N.
Piemonte	Ospedale “San Giovanni Bosco” – Torino – Asl To2	2
	Azienda Ospedaliero Universitaria “S. Giovanni Battista” – Torino	
Valle d’Aosta	Presidio Ospedaliero “Umberto Parini” – Ospedale Regionale Aosta – Ausl Valle d’Aosta	1
Trento	Presidio Ospedaliero Alto Garda e Ledro – Arco (Tn) – Apss Trento	4
	Presidio Ospedaliero “S. Chiara” – Trento – Apss Trento	
	Presidio Ospedaliero Cavalese (Tn) – Apss Trento	
	Presidio Ospedaliero Classificato Equiparato “San Camillo” – Trento	
Veneto	Presidio Ospedaliero “S. Maria di Ca’ Foncello” – Treviso – Azienda Ulss N. 9 Treviso	4
	Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova	
	Presidio Ospedaliero “S. Lorenzo” – Valdagno (Vi) – Ulss N. 5 Ovest Vicentino	
	Ospedale Classificato “Sacro Cuore – Don Calabria” – Negrar (Vr)	
Friuli Venezia Giulia	Azienda Ospedaliera Universitaria “Santa Maria Della Misericordia” – Udine	4
	Presidio Ospedaliero “San Polo” – Monfalcone (Go) – Ass 2 Isontina	
	Casa di Cura Privata Accreditata “S. Giorgio” – Pordenone	
	Centro di Riferimento Oncologico – Irccs Aviano (Pn)	
Emilia Romagna	Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “S. Orsola – Malpighi” – Bologna	4
	Presidio Ospedaliero Fidenza – San Secondo, Vaio – Fidenza (Pr) – Ausl Parma	
	Presidio Ospedaliero “Regina Margherita” – Castelfranco Emilia (Mo) – Ausl Modena	
	Montecatone Rehabilitation Institute Spa – Imola (Bo)	
Toscana	Presidio Ospedaliero “San Giovanni di Dio” – Firenze – Azienda Sanitaria Firenze	7
	Centro Oncologico Fiorentino S.R.L. – Sesto Fiorentino (Fi)	
	Azienda Ospedaliero-Universitaria “Careggi” – Firenze	
	Presidio Ospedaliero Carrara – Asl Massa e Carrara	
	Presidio Ospedaliero “San Donato” – Arezzo – Ausl 8 Arezzo	
	Presidio Ospedaliero “Misericordia e Dolce” – Prato – Ausl 4 Prato	
	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese	
Umbria	Presidio Ospedaliero “San Giovanni Battista” – Foligno (Pg) – Asl 3 Umbria	2
	Presidio Ospedaliero Gubbio Gualdo-Tadino (Pg) – Asl 1 Umbria	
Marche	Presidio Ospedaliero Geriatrico Polispecialistico “U. Sestili” – Irccs Ancona	8
	Casa di Cura Privata Accreditata “Villa Dei Pini” – Civitanova Marche (Mc)	
	Presidio Ospedaliero “Santa Croce” – Fano (Pu) – AO Ospedali Riuniti Marche Nord	
	Presidio Ospedaliero “S. Salvatore” – Pesaro (Pu) – Centro – AO Ospedali Riuniti Marche Nord	
	Presidio Ospedaliero “S. Salvatore” – Pesaro (Pu) – Muraglia – AO Ospedali Riuniti Marche Nord	
	Presidio Ospedaliero Unico – Jesi (An) – Ambito Sanitario Asur/Area Vasta 2	
	Presidio Ospedaliero Gen. Le Prov. Le “C.G. Mazzoni” – Ascoli Picenoasur/Area Vasta 5	
	Ospedale “Madonna Del Soccorso” – S. Benedetto Del Tronto (Ap) – Asur/Area Vasta 5	
Abruzzo	Policlinico “Ss. Annunziata” – Chieti – Asl N. 2 Lanciano Vasto Chieti	5
	Presidio Ospedaliero “Spirito Santo” – Pescara – Asl Pescara	
	Presidio Ospedaliero “San Massimo” – Penne – Asl Pescara	
	Presidio Ospedaliero “G. Mazzini” – Teramo – Asl Teramo	
	Casa Di Cura Privata Provvisoriamente Accreditata “Pierangeli” – Pescara	
Campania	Azienda Ospedaliera “Gaetano Rummo” – Benevento	1

Tabella 10.4. (Continua)

Puglia	Presidio Ospedaliero "Ignazio Veris Delli Ponti" – Scorrano (Le) – Asl Lecce	3
	Presidio Ospedaliero "Vito Fazzi" – Lecce – Asl Lecce	
	Casa di Cura Privata Accreditata "Villa Bianca" – Lecce	
Basilicata	Azienda Ospedaliera Regionale "San Carlo" – Potenza	1
Calabria	Presidio Ospedaliero "Annunziata", Dip.To Materno-Infantile – Cosenza – AO Cosenza	2
	Presidio Ospedaliero "Mariano Santo", Dip.to Oncoematologico – Cosenza – AO Cosenza	
Sicilia	Presidio Ospedaliero "Ferrarotto" – Catania – AOU Policlinico "Vittorio Emanuele"	5
	Presidio Ospedaliero "V. Emanuele" – Catania – AOU Policlinico "Vittorio Emanuele"	
	Presidio Ospedaliero "G. Rodolico" – Catania – AOU Policlinico "Vittorio Emanuele"	
	Presidio Ospedaliero "S. Bambino" – Catania – AOU Policlinico "Vittorio Emanuele"	
	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" – Messina	
Sardegna	Presidio Ospedaliero "San Francesco" – Asl Nuoro	1
		54

Deliberazione della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 24 gennaio 2013, concernente "Portale della trasparenza dei servizi per la salute" (Rep. Atti n. 20/CSR)

Health Equality Europe. Understanding Health Technology Assessment. 2008. <http://img.eurordis.org/newsletter/pdf/nov-2010/58-1%20HEE%20Guide%20To%20HTA%20for%20Patients%20>

English.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014
Terzi A, Tanese A, Lamanna A. L'Audit Civico in sanità: una espressione della cittadinanza attiva. *Mecosan* 2010; 74: 129-51

WHO Europe. The Tallinn Charter: Health Systems for Health and Wealth. Tallinn 2008; disponibile presso: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/88613/E91438.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

11

Piani e programmi nazionali di comunicazione “Comunicare la salute”

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

È ben radicata nella comunità scientifica la convinzione che gli stili di vita non salutari, e in particolare quelli collegati alla dedizione all'alcol, al fumo, all'alimentazione scorretta e alla sedentarietà, rappresentino, direttamente o indirettamente, la principale causa di mortalità e morbidità prevenibile nella popolazione.

Proprio per questa ragione, il Ministero della salute, attraverso la Direzione generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali, ha voluto rendere strategica l'attività di promozione degli stili di vita salutari nei confronti di tutte le fasce di popolazione.

Nel corso del biennio 2012-2013 l'azione della Direzione generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali ha dato un ulteriore impulso all'impegno per comunicare i benefici che comporta l'adozione di uno stile di vita salutare. In particolare, tale interesse è stato indirizzato per favorire la conoscenza dei benefici collegati allo svolgimento dell'attività fisica e a contrastare l'abuso di alcol.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la percentuale nel mondo di popolazione obesa e in sovrappeso è in continuo aumento negli ultimi anni.

In particolare, i dati in possesso del Ministero evidenziano che il 32% degli adulti risulta in sovrappeso e l'11% è obeso. A fronte di questa preoccupante incidenza, un terzo della popolazione tra i 18 e i 69 anni risulta completamente sedentario e il 22% dei bambini pratica sport per non più di un'ora a settimana.

Per contrastare il principale fattore di rischio, prevenibile, collegato all'insorgenza dell'obe-

sità e del sovrappeso, il Ministero ha quindi realizzato la campagna di comunicazione integrata “Datti una mossa!”.

In considerazione dell'importanza strategica della problematica il tema è stato inserito, d'intesa con il Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri, nel Programma delle iniziative di comunicazione del Ministero della salute per l'anno 2012.

In considerazione dell'alta percentuale di sedentarietà che interessa in modo diffuso tutte le fasce di età, il target della campagna è stato rappresentato dalla popolazione generale.

Per quanto riguarda gli obiettivi e il contenuto dei messaggi di comunicazione della campagna, in linea al principio che riconosce nell'*empowerment* dell'individuo il volano del cambiamento culturale in senso salutistico degli stili di vita, si è puntato a coinvolgere la popolazione di tutte le età, rendendola responsabile del proprio benessere e invitandola direttamente ad adottare uno stile di vita attivo da un punto di vista motorio.

Lo svolgimento dell'attività fisica, con i dovuti accorgimenti, infatti, fa bene a tutte le età. Nei bambini favorisce un corretto sviluppo fisico e la socializzazione, negli adulti contribuisce a ridurre il rischio dell'insorgenza di malattie croniche e migliora la salute mentale, negli anziani il mantenimento di una buona forma fisica e dell'elasticità muscolare diminuisce il rischio di cadute e di fratture e protegge dalle malattie collegate all'invecchiamento.

Come deciso d'intesa al Dipartimento per

l'Informazione e l'Editoria, lo strumento principale della campagna sarà, comunque, rappresentato da uno spot televisivo.

Testimonial d'eccellenza della campagna è stato l'allenatore della nazionale di calcio italiana Cesare Prandelli, che ha deciso di collaborare gratuitamente all'iniziativa.

Per favorire e stimolare l'immedesimazione del target, e in particolare delle persone sedentarie, sono stati evitati toni eccessivamente istituzionali ed è stato utilizzato un linguaggio ironico. Anche l'ambientazione dello spot non ha rimandato ad attività propriamente sportive, ma a situazioni che hanno a che fare con la quotidianità delle persone comuni.

Proprio in considerazione della consapevolezza che per riuscire a incidere in modo efficace su un comportamento scorretto è necessaria un'azione di lungo periodo, la campagna è stata avviata nel 2012 ed è stata ripresa in vari momenti.

Attraverso la collaborazione del Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri, la campagna è andata in onda, gratuitamente, sulle tre reti televisive della Rai a far data dal dicembre 2012 e per un totale di più di 130 passaggi.

Nell'ambito della promozione degli stili di vita salutari, la Direzione della comunicazione e delle relazioni istituzionali ha realizzato, nel biennio in questione, un'intensa attività di informazione e sensibilizzazione per contrastare l'abuso di alcol, in particolare nei giovani.

In Europa l'alcol causa 195.000 morti l'anno e costituisce la terza causa di morte prematura, con costi altissimi sul piano sanitario, sociale ed economico. In particolare, il consumo e l'abuso di alcol tra i giovani e gli adolescenti sono fenomeni preoccupanti e in forte crescita; in Italia il consumo a rischio riguarda circa 475.000 ragazzi e ragazze di età inferiore ai 16 anni.

Tanto premesso, anche in attuazione di quan-

to disposto dalla legge n. 125/2001, che invita il Ministero a promuovere in questo settore specifiche iniziative d'informazione, è stata pianificata una serie coordinata di attività avvalendosi della collaborazione scientifica dell'Istituto superiore di sanità (ISS), presso il quale opera l'Osservatorio Fumo Alcol Droga (OSSFAD).

La campagna "La vita è sempre una anche se hai bevuto" ha utilizzato strumenti e mezzi di comunicazione diversificati ed è stata avviata nel corso dell'estate 2012.

In primo luogo si è fatto ricorso a tutte le più lette testate nazionali della carta stampata quotidiana e periodica e alla stampa on line. Successivamente è stato diffuso uno spot radiofonico nei circuiti delle emittenti commerciali più ascoltate a livello nazionale e locale. Per favorire la penetrazione del messaggio tra i giovanissimi ci si è avvalsi, inoltre, della collaborazione attiva del portale Studenti.it, che ha garantito più di 100.000 contatti targhetizzati. Sempre per i giovanissimi è stata realizzata anche un'applicazione per telefonia mobile a contenuto informativo-ricreativo, sviluppata in collaborazione con l'azienda Sony, che ha ottenuto, in soli 20 giorni, 14.000 download e 220.146 impressioni.

Tra le altre attività, particolare rilevanza hanno assunto poi gli incontri informativi nelle scuole medie primarie e secondarie che si sono sviluppati durante il corso dei due anni scolastici attraverso la collaborazione degli esperti scientifici dell'ISS.

Per quanto riguarda gli eventi collegati alla campagna, il Ministero ha inoltre finanziato l'organizzazione delle edizioni 2012 e 2013 dell'*Alcol Prevention Day*, che rappresenta il momento dell'anno in cui la comunità scientifica e sanitaria fa il punto epidemiologico e discute sull'attuazione dei programmi di prevenzione alcolologica a livello nazionale e internazionale.

11.2. Campagne contro le infezioni

La legge 5 giugno 1990 n. 135, recante "Programma di interventi urgenti in materia di

prevenzione e lotta all'AIDS", promuove la realizzazione da parte del Ministero di ini-

ziative di informazione allo scopo di contrastare la diffusione del virus HIV. L'ultima campagna originale realizzata dal Ministero sul tema della prevenzione dell'AIDS risaliva al 2009. In linea con le indicazioni espresse dalla Commissione nazionale AIDA e sentita la Consulta delle associazioni per la lotta all'AIDS, la Direzione ha realizzato nel biennio 2012-2013 una nuova campagna di comunicazione denominata "Uniti contro l'AIDS si vince".

La campagna è stata avviata in occasione della Giornata mondiale contro l'AIDS del 1° dicembre 2012 ed è proseguita nei primi mesi del 2013. "La trasmissione sarà interrotta il prima possibile. Uniti contro l'AIDS si vince" è lo slogan della campagna scelto dal Ministero, dalla Commissione nazionale per la lotta all'AIDS e dalla Consulta delle associazioni per la lotta all'AIDS. Lo slogan indica senza possibilità di equivoci l'obiettivo da raggiungere insieme e costituisce la dichiarazione di impegno che coinvolge tutti i target, in una sorta di sfida, per sconfiggere definitivamente l'AIDS.

In considerazione del modificato quadro epidemiologico che riguarda la diffusione della malattia e che evidenzia l'aumento dell'età mediana del contagio e il contatto sessuale non protetto come principale modalità di trasmissione, il target principale della campagna è stato individuato nella popolazione generale. Non sono stati trascurati, tuttavia, target più specifici, rappresentati, in particolare, dalle principali etnie della popolazione immigrata. In linea con le indicazioni della Commissione nazionale per la lotta all'AIDS, la campagna ha voluto rafforzare nella popolazione la consapevolezza che l'AIDS esiste ancora e che è possibile prevenirne la diffusione adottando idonee misure di prevenzione (comportamento responsabile e preservativo).

Gli obiettivi di comunicazione sono stati rappresentati dal:

- favorire la conoscenza dell'infezione;
- favorire la percezione del rischio da parte del target di riferimento;
- sensibilizzare il target sull'importanza dell'adozione di un comportamento responsabile;
- favorire l'utilizzazione delle più efficaci misure di prevenzione.

Fin dall'inizio la campagna è stata concepita come una collaborazione tra i principali attori istituzionali e del mondo dell'associazionismo. Al progetto di comunicazione hanno infatti collaborato l'ISS, l'Istituto nazionale malattie infettive "L. Spallanzani" di Roma, l'Università degli Studi di Bologna e le più rappresentative associazioni di volontariato e di pazienti presenti nella Consulta.

Come testimonial d'eccellenza della campagna è stato scelto l'attore Raoul Bova perché credibile, appropriato e sensibile alla tematica sociale al punto da essere disponibile a collaborare a titolo gratuito. L'attore non solo ha aderito all'iniziativa mettendo a disposizione la propria immagine e la propria interpretazione, ma ha voluto rafforzare il suo impegno in favore del messaggio di prevenzione curando anche la regia dello spot video della durata di 30 secondi. Si è reso disponibile, inoltre, a mettersi al servizio dell'intera campagna prestando anche la sua voce nello spot radiofonico e la sua immagine negli annunci stampa.

La campagna di comunicazione 2012-2013 è stata una campagna di tipo integrato: ha previsto, infatti, l'utilizzo di diversi mezzi e strumenti. Per amplificarne gli effetti e assicurare un sostegno informativo ci si è avvalsi, inoltre, di altre iniziative complementari e parallele di natura non pubblicitaria.

Sia nel corso del 2012 sia nel corso del 2013 la campagna è stata concentrata in prossimità e nei mesi immediatamente successivi la Giornata mondiale dell'AIDS, che si celebra il 1° dicembre.

Seguendo un timing di campagna articolato, in una prima fase si è fatto ricorso alle principali testate della carta stampata dei quotidiani e dei periodici italiani, nonché alle testate specializzate lette dalle più diffuse etnie straniere presenti in Italia.

Contemporaneamente lo spot televisivo è stato diffuso nei principali circuiti televisivi nazionali e locali pubblici e privati (per più di 1.000 passaggi complessivi l'anno), nonché presso i circuiti cinematografici.

Un'ulteriore diffusione dello spot televisivo è stata assicurata, in modo virale, dalla presenza su YouTube e sui siti delle associazioni di volontariato e di pazienti che partecipano