



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE  
PROVINCE AUTONOME



*Ministero della Salute*

## **PIANO SANITARIO NAZIONALE**

**2011-2013**

*18 novembre 2010*

# INDICE

<b>PREMESSA</b>	<b>5</b>
-----------------	----------

---

<b>1. IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE NEL CONTESTO EUROPEO E STRATEGIE D'INTERNAZIONALIZZAZIONE</b>	<b>7</b>
---	----------

---

<b>1.1 SFIDE EUROPEE DEL SSN</b>	<b>7</b>
1.1.2 ESPERIENZE INTERNAZIONALI	8
<b>1.2 SFIDE ASSISTENZIALI DEL SSN ITALIANO</b>	<b>9</b>
1.2.1 GARANZIA DEI DIRITTI	10
1.2.2 LINEE PRIORITARIE DI SVILUPPO	11
1.2.3 SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA E COSTI STANDARD	13
1.2.4 RAPPORTO CON I CITTADINI E PARTECIPAZIONE DEGLI UTENTI	14
<b>1.3 GOVERNANCE DEL SSN</b>	<b>16</b>
<b>1.4 PUNTI DI FORZA DEL SSN</b>	<b>17</b>
<b>1.5 CRITICITÀ DEL SISTEMA E PROSPETTIVE DI MIGLIORAMENTO</b>	<b>17</b>
1.5.1 MIGLIORAMENTO DELL' APPROPRIATEZZA	19
1.5.2 MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ PERCEPITA	20
1.5.3 MIGLIORAMENTO DELLA PRESA IN CARICO DEL CITTADINO	20
<b>1.6 RISORSE UMANE DEL SSN</b>	<b>21</b>

---

<b>2. AZIONI PER LO SVILUPPO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE</b>	<b>24</b>
---	-----------

---

<b>2.1 RILANCIARE LA PREVENZIONE</b>	<b>24</b>
<b>2.2 AZIONI PER IL CONTROLLO DEI DETERMINANTI AMBIENTALI</b>	<b>26</b>
<b>2.3 AZIONI PER LA SALUTE E SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO</b>	<b>27</b>
<b>2.4 SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA E BENESSERE ANIMALE</b>	<b>29</b>
<b>2.5 SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E NUTRIZIONE</b>	<b>31</b>
<b>2.6 HEALTH IMPACT ASSESSMENT</b>	<b>35</b>
<b>2.7 CENTRALITÀ DELLE CURE PRIMARIE E DELLE STRUTTURE TERRITORIALI</b>	<b>37</b>
2.7.1 CURE PRIMARIE	37
2.7.2 CONTINUITÀ DELLE CURE ED INTEGRAZIONE OSPEDALE TERRITORIO	39
2.7.3 RETE ASSISTENZIALE TERRITORIALE	40
<b>2.8 RIORGANIZZAZIONE DELLA MEDICINA DI LABORATORIO E DELLA DIAGNOSTICA DI LABORATORIO E PER IMMAGINI</b>	<b>44</b>
<b>2.9 RETI OSPEDALIERE</b>	<b>47</b>
2.9.1 PROBLEMATICA DEI PICCOLI OSPEDALI	48
2.9.2 RIORGANIZZAZIONE DELLE RETI OSPEDALIERE REGIONALI	49
2.9.3 RETE DELL'EMERGENZA URGENZA	50
<b>2.10 RIABILITAZIONE</b>	<b>52</b>
<b>2.11 VALUTAZIONE DELLE NUOVE TECNOLOGIE SANITARIE</b>	<b>54</b>

2.11.1 <i>HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT</i> : LOGICA DI APPROPRIATEZZA E SOSTENIBILITÀ DELLE CURE	54
2.11.2 <i>HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT</i> : METODOLOGIA	55
2.11.3 ATTUAZIONE DELL'HTA IN ITALIA	56
<b>2.12 INVESTIMENTI PER L'AMMODERNAMENTO STRUTTURALE E TECNOLOGICO DEL SSN</b>	<b>57</b>
<b><u>3. MONITORAGGIO, APPROPRIATEZZA ED UNIFORMITÀ DEI LEA</u></b>	<b>61</b>
3.1.1 LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA (LEA)	61
3.1.2 LISTE DI ATTESA	62
3.1.3 INTEGRAZIONE SANITARIA E SOCIO SANITARIA	65
3.1.4 MONITORAGGIO E VALUTAZIONE	67
<b>3.2 NUOVO SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO: STRUMENTO DI RIFERIMENTO NAZIONALE PER LA MISURA DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA</b>	<b>69</b>
<b>3.3 APPROPRIATEZZA</b>	<b>70</b>
3.3.1 CLINICAL GOVERNANCE	71
<b><u>4. TEMATICHE DI SISTEMA</u></b>	<b>74</b>
<b>4.1 RICERCA ED INNOVAZIONE SANITARIA</b>	<b>74</b>
<b>4.2 INFORMATION AND COMMUNICATION TECHNOLOGY</b>	<b>75</b>
<b>4.3 ASSISTENZA FARMACEUTICA</b>	<b>78</b>
<b>4.4 DISPOSITIVI MEDICI</b>	<b>80</b>
<b>4.5 ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE D'OFFERTA</b>	<b>82</b>
<b>4.6 FASI DELLA VITA</b>	<b>84</b>
4.6.1 IL PERCORSO NASCITA	84
4.6.2 ETÀ SENILE	87
<b><u>5. VALUTAZIONE DEL PSN</u></b>	<b>90</b>
5.1 GLI STRUMENTI DI VALUTAZIONE ATTUALMENTE PRESENTI NELL'ORDINAMENTO	90
5.2 GLI STRUMENTI DI VALUTAZIONE DI UN SISTEMA PROGRAMMATO E DINAMICO	92
<b><u>ALLEGATI</u></b>	<b>95</b>
<b><u>A. MUTAMENTI DEMOGRAFICI ED EPIDEMIOLOGICI</u></b>	<b>95</b>
A.1 MUTAMENTI DEMOGRAFICI	95
A.2 MUTAMENTI EPIDEMIOLOGICI	96
<b><u>B. PATOLOGIE RILEVANTI</u></b>	<b>98</b>

<b>B.1 MALATTIE CARDIOVASCOLARI</b>	<b>98</b>
<b>B.2 MALATTIE ONCOLOGICHE</b>	<b>100</b>
B.2.1 CURE PALLIATIVE E TERAPIA DEL DOLORE	101
<b>B.3 MALATTIE RESPIRATORIE CRONICHE</b>	<b>102</b>
<b>B.4 OBESITÀ</b>	<b>103</b>
<b>B.5 DIABETE</b>	<b>105</b>
<b>B.6 SALUTE MENTALE</b>	<b>106</b>
<b>B.7 DIPENDENZE PATOLOGICHE</b>	<b>107</b>
B.7.1 ABUSO DI ALCOL	107
B.7.2 TOSSICODIPENDENZE	108
<b>B.8 MALATTIE INFETTIVE</b>	<b>109</b>
<b>B.9 MALATTIE RARE</b>	<b>111</b>
<b>B.10 PAZIENTI AD ALTO GRADO DI TUTELA</b>	<b>113</b>

## PREMESSA

Il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2011-2013 pone le proprie fondamenta nei principi di responsabilità pubblica per la tutela del diritto di salute della comunità e della persona; di universalità, di eguaglianza e di equità d'accesso alle prestazioni; di libertà di scelta; di informazione e di partecipazione dei cittadini; di gratuità delle cure nei limiti stabiliti dalla legge; di globalità della copertura assistenziale come definito dai LEA (in attesa del nuovo documento).

Il PSN s'inserisce in un quadro istituzionale e normativo, nazionale ed internazionale, altamente complesso ed articolato che vede la necessità di armonizzare il servizio sanitario rispetto sia ai principi della Comunità Europea sia ad un contesto nazionale che si connota per una progressiva evoluzione verso la devoluzione, improntata alla sussidiarietà, di poteri dallo Stato alle Regioni. Tale processo, avviato con la modifica al Titolo V della Costituzione, la quale ha posto in capo allo Stato la garanzia dei Livelli essenziali di assistenza e alle Regioni la responsabilità della loro effettiva applicazione nel proprio territorio, vede, nella fase contemporanea, l'attuazione delle disposizioni in materia di federalismo fiscale contenute nell'articolo 119 della Costituzione, in conformità a quanto sancito dal Patto di Stabilità tra Stato e Regioni. La modifica del quadro costituzionale ha inoltre generato significativi cambiamenti del sistema di *governance*, sempre più orientato verso un approccio di concertazione tra Stato e Regioni che si concretizza principalmente attraverso l'utilizzo dello strumento "pattizio".

Con l'approvazione del riparto delle disponibilità finanziarie del Servizio Sanitario Nazionale per l'anno 2010 si è chiusa una complessa fase di programmazione economico-finanziaria e di regolazione del SSN che si era aperta con le previsioni del decreto legge n. 112/2008, convertito in legge n. 133/2008, all'art. 79, n. 1 bis, il quale prevede che "per gli anni 2010 e 2011 l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato derivante da quanto disposto dal comma 1, rispetto al livello di finanziamento previsto per l'anno 2009, è subordinato alla stipula di una specifica intesa fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano (...)". Tale intesa, com'è noto, è in seguito slittata, su istanza delle Regioni, all'anno 2009, nel corso del quale si è lavorato alla definizione del Patto per la salute, sancito dalla Conferenza Stato Regioni in data 3 dicembre 2009. L'incertezza del quadro finanziario in materia sanitaria, conseguenza delle vicende sopra esposte, ha suggerito il differimento al triennio 2011-2013 del nuovo Piano Sanitario Nazionale già previsto per il triennio 2009-2011.

All'interno dello scenario sopra descritto il PSN pone come macro obiettivo del Servizio Sanitario Nazionale non solo quello della promozione "della salute dei cittadini", bensì quello della promozione del "*benessere e della salute dei cittadini e delle comunità*", nella consapevolezza che "*la vera ricchezza del sistema sanitario è la salute dei cittadini*". In questo ambito occorre che il SSN assuma anche il ruolo di facilitatore di una strategia di coordinamento tra le diverse istituzioni e d'integrazione degli indirizzi delle politiche intersettoriali ai fini di orientare positivamente ed in maniera sinergica i determinanti della salute e del benessere, in conformità alle direttive della Carta di Tallinn (2008) dell'OMS. L'efficacia del Piano, pertanto, è strettamente correlata alla capacità dei diversi soggetti istituzionali, tra i quali gli Enti Locali, di cooperare e di trasformare operativamente, tenendo in considerazione le specificità locali, gli indirizzi in esso riportati.

Le grandi sfide assistenziali che caratterizzano la programmazione nazionale – primi tra tutti

i problemi di assistenza socio sanitaria connessi alla non autosufficienza, l'elevata presenza di anziani e grandi anziani, le disponibilità di terapie/diagnosi ad alto costo indirizzate a specifiche coorti di assistiti – oltre a richiedere un'efficace integrazione delle politiche, degli indirizzi e degli interventi da parte delle diverse aree del *welfare*, necessitano anche di un sistema coeso che porti alla convergenza dei finanziamenti, provenienti dai diversi settori coinvolti, su obiettivi ed ambiti tematici condivisi e delineati.

In considerazione dell'elevata crescita di risorse assorbite, derivante soprattutto dalle suddette sfide assistenziali, la sostenibilità economica del SSN deve essere garantita attraverso un sistema di *governance* multilivello (nazionale, regionale ed aziendale) capace di assicurare un costante equilibrio tra il sistema delle prestazioni e quello dei finanziamenti. Tale equilibrio deve essere mantenuto in un contesto evolutivo altamente dinamico dei sistemi sanitari regionali e nazionali e deve temperare i requisiti di efficacia con quelli di efficienza, attraverso il rispetto di criteri di costi definiti nell'ambito dei rapporti di Stato-Regioni. La sostenibilità del sistema risulta pertanto direttamente collegata ad azioni di *governance* volte al recupero di efficienze e di appropriatezza nell'erogazione degli attuali LEA, al livello di coerenza degli indirizzi nazionali di politica sanitaria con il quadro delle risorse economiche rese disponibili, al grado di collegamento delle azioni d'integrazione delle strategie a tutela della salute con la messa a disposizione dei corrispettivi finanziamenti da parte dei vari soggetti coinvolti.

Obiettivi specifici, che rappresentano anche la sfida del PSN, sono da un lato, quelli di valorizzare gli elementi d'eccellenza del Servizio Sanitario e di investire in settori strategici quali la prevenzione, le nuove tecnologie, i sistemi informatici ed informativi, la *clinical governance* e la sicurezza delle cure, la ricerca e le innovazioni mediche; dall'altro, quelli di affrontare le criticità del sistema, con particolare attenzione al recupero di efficienze e di appropriatezza e al miglioramento della qualità percepita da parte dei cittadini, il tutto in un quadro di sostenibilità.

In considerazione di quanto sopra, e dell'importanza crescente che stanno assumendo altri strumenti di progettazione, quali Accordi ed Intese definiti nella Conferenza Stato-Regioni, è necessario compiere una riflessione sul ruolo che s'intende assegnare al PSN all'interno del Servizio Sanitario Nazionale.

In uno scenario che si connota per la presenza di una molteplicità di soggetti e di strumenti di programmazione, il PSN rappresenta lo strumento di definizione delle macro linee d'indirizzo della programmazione sanitaria. Esso, pertanto, costituisce:

- una cornice di sintesi all'interno della quale vanno ricondotti i diversi Accordi, piani e programmi, con evidenza degli elementi di coordinamento, integrazione e sinergia tra di essi. Le macro linee d'indirizzo definite dal PSN, e frutto del processo di concertazione con le Regioni, trovano declinazione operativa nelle attività, nei documenti e negli accordi prodotti dai tavoli tecnici e dalle commissioni;
- l'elemento di garanzia dell'uniforme applicazione degli obiettivi e dei LEA a livello nazionale nella salvaguardia delle specificità territoriali, in rispondenza alle analisi dei bisogni e delle risorse di ciascun contesto locale.

# 1. IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE NEL CONTESTO EUROPEO E STRATEGIE D'INTERNAZIONALIZZAZIONE

## 1.1 Sfide europee del SSN

L'Italia, come tutti i Paesi aderenti all'Organizzazione mondiale della sanità – Europa, si trova impegnata ad affrontare le principali sfide sanitarie in un contesto di cambiamento demografico ed epidemiologico, di disparità socioeconomiche che si ampliano, di risorse limitate, di sviluppo tecnologico e di aspettative crescenti.

Tra le sfide sanitarie maggiormente rilevanti a livello europeo ed internazionale che il SSN deve affrontare si annoverano:

- a) partecipazione alle attività degli organismi internazionali e sovranazionali
- b) gestione dei rapporti con l'Unione europea, con il Consiglio d'Europa e con l'Organizzazione per lo sviluppo e la cooperazione economica
- c) rapporti con l'Organizzazione mondiale della sanità e le altre agenzie specializzate delle Nazioni Unite
- d) promozione dell'attuazione delle convenzioni, delle raccomandazioni e dei programmi comunitari e internazionali in materia sanitaria;
- e) svolgimento delle attività connesse alla stipula degli accordi bilaterali con i Paesi UE ed extra UE;
- f) definizione dei rapporti giuridici ed economici in materia di assistenza sanitaria nell'ambito dell'Unione europea ed in ambito extracomunitario;
- g) interventi sanitari in caso di emergenze internazionali anche con procedura Medevac
- e) La cooperazione sanitaria trans-frontaliera
- f) La mobilità dei pazienti nella UE e la mobilità degli operatori sanitari nella UE
- g) La piena attuazione del regolamento sanitario Internazionale dell'OMS
- h) Lo sviluppo della progettazione europea di settore per favorire l'ingresso della Istituzioni sanitarie italiane nel cosiddetto spazio europeo della ricerca

La principale strategia per affrontare tali problematiche e sfide è costituita dall'attivazione di cooperazioni ed alleanze che agiscono su ambiti multidimensionali.

L'Unione Europea, con il Libro bianco “Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013” e con il Programma “Europa 2020”, indica infatti la necessità di rafforzare, in un quadro strategico unico, la cooperazione a livello comunitario nei settori nei quali gli Stati membri non possono agire soli (tra questi figurano le minacce sanitarie di maggiore entità, le questioni che hanno un impatto transfrontaliero o internazionale, come le pandemie e il bioterrorismo, le problematiche connesse alla libera circolazione dei beni, dei servizi e delle persone); di garantire una maggior comprensione della salute a livello europeo e globale e di riservare più spazio alla salute nell'insieme delle politiche dei governi degli Stati Membri.

L'invito alla cooperazione tra gli stati membri dell'UE, nell'ambito della salute e dei servizi sanitari, è ribadito anche nel trattato di riforma approvato dai capi di Stato e di governo dell'UE a Lisbona il 19 ottobre 2007, nel quale si propone di rafforzare l'importanza politica della salute. In tale documento viene altresì evidenziato come le azioni in materia di salute intraprese a livello comunitario generino un valore aggiunto alle misure adottate dei singoli

Stati membri, soprattutto nel settore della prevenzione delle malattie, fra cui le azioni sulla sicurezza alimentare e la nutrizione, la sicurezza dei medicinali, la lotta al fumo, la normativa su sangue, tessuti, cellule e organi, la qualità dell'acqua e dell'aria e la costituzione di varie agenzie attive in ambito sanitario.

La partecipazione ai finanziamenti europei di sanità e di ricerca, costituisce, per il Sistema sanitario italiano, un vero valore aggiunto sia culturale che scientifico.

Per quanto riguarda la collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'Italia, come ben descritto nella Carta di Tallinn (2008) assieme agli altri Paesi aderenti, condivide la visione secondo la quale una migliore salute contribuisce al benessere sociale di ciascun Paese attraverso l'impatto positivo sullo sviluppo economico, sulla competitività e sulla produttività dello stesso. Ne consegue che investire in salute equivale ad investire nello sviluppo umano, nel benessere sociale e nel benessere economico e che i sistemi sanitari nazionali vanno oltre l'assistenza sanitaria, includendo la prevenzione delle malattie, la promozione della salute e tutti gli sforzi atti ad influenzare altri settori che intendono occuparsi di problemi di salute nelle loro politiche. Tra i vari impegni assunti dal nostro Paese con la sottoscrizione della Carta di Tallin si evidenziano il compito di investire nel proprio SSN e di rafforzare l'investimento in altri settori che hanno un impatto sullo stato di salute della popolazione, usando l'evidenza disponibile sui legami tra lo sviluppo socio-economico e la salute e quello di rendere il SSN più rispondente alle esigenze, alle preferenze e alle aspettative della popolazione, riconoscendone i diritti e le responsabilità riguardo alla propria salute, coinvolgendo i diversi portatori di interesse nello sviluppo delle politiche e nella loro realizzazione.

In questa prospettiva europea ed internazionale, l'Italia, in linea con il dibattito europeo e degli organismi internazionali, intende utilizzare il proprio sistema socio-sanitario come una vera risorsa per contribuire allo sviluppo economico e sociale del proprio territorio mettendolo a disposizione per collaborazioni nel settore sanitario e della ricerca biomedica, con la maggior parte dei partner europei ed extra europei assecondando quello sviluppo e quel benessere continuo e sostenibile cui mira l'Europa allargata.

### **1.1.2 Esperienze internazionali**

Mentre da un lato, pertanto, competenze decisionali passano alle istituzioni sovranazionali, dall'altro anche nel nostro Paese, come in altri Stati, è in atto un progressivo decentramento istituzionale e gestionale, anche nel rispetto del principio europeo di sussidiarietà, che dovrebbe portare ad un miglioramento della situazione economica e della gestione politica, attraverso il rafforzamento delle capacità di risposta e la responsabilizzazione degli amministratori locali rispetto ai bisogni e ai valori delle comunità di riferimento.

Accanto al decentramento aspetti innovativi e di estrema rilevanza sono il nuovo ruolo del cittadino e le modifiche demografiche ed epidemiologiche. E' sui temi della qualità percepita, della centralità e dei diritti della persona assistita che i sistemi di tutela sanitaria sembrano oggi giocare la vera partita, con forti disomogeneità nei risultati tra i vari Paesi europei e, spesso, al loro stesso interno.

E' il tema dell'*accountability* (rendere conto) sull'accessibilità, equità e performance globale, a livello di sistema, di organizzazione fino al singolo operatore. *Accountability* verso il cittadino e tutti gli altri portatori di interesse.

Questa problematica si va coniugando sempre più con il mutamento dei bisogni e della domanda assistenziale, dominati dalla prevalenza delle patologie cronico-degenerative, responsabili oggi di circa l'80% della mortalità nei Paesi della Regione europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS, 2008). In questo ambito, modelli assistenziali di tipo "verticale", tipici delle strategie contro le malattie infettivo-parassitarie e contro la mortalità materno-infantile, stentano a lasciare il passo a percorsi attraverso reti socio-sanitarie "orizzontali", fondate su un'efficace ruolo dell'assistenza primaria e, al suo interno, sulla prevenzione.

Anche in questo caso, il nostro Paese guarda con crescente interesse alle esperienze che, in altri sistemi sanitari, si stanno proponendo come efficaci risposte ai bisogni e alle modalità di domanda assistenziale emergenti, ed alle rilevanti ricadute sulla sostenibilità per la qualità di vita e per le economie delle società, delle famiglie, dei singoli cittadini.

## **1.2 Sfide assistenziali del SSN italiano**

Alla fine degli anni sessanta l'Organizzazione Mondiale della Sanità prometteva "Health for all in year 2000". Il ventunesimo secolo è arrivato ma non è ancora stato raggiunto l'ambizioso e ottimistico obiettivo; questo non solo in aree del mondo meno fortunate. Gli ultimi della fila, i paesi più poveri del mondo, sono forse precipitati da allora verso situazioni di maggiore emarginazione e povertà, in direzioni opposte all'obiettivo di salute, con mortalità e morbilità per cause che nel resto del mondo si riesce invece a controllare e contenere.

Ma l'obiettivo è lontano anche in realtà collocate ai primi posti della fila, come gli Stati Uniti e altri paesi che ricoprono posizioni di assoluto rilievo per ricchezza e sviluppo tecnologico e scientifico; per essi l'obiettivo "salute per tutti" sembrerebbe a portata di mano: ma non è così, perché il modello sociale penalizza l'accesso alla sanità di ampie fasce di popolazione.

Sotto questo profilo, sta certamente meglio la vecchia Europa occidentale, che in qualche modo è riuscita, nonostante il ribollire ideologico e sociale che l'ha travagliata nell'ultimo secolo e anche se non in maniera omogenea, a declinare un grado avanzato di sviluppo economico con un modello sociale che considera la tutela della salute diritto di tutti i cittadini.

Anche nella vecchia Europa si è comunque lontani dal raggiungere l'obiettivo della "salute per tutti": mentre la medicina continua a sviluppare capacità, conoscenze e tecnologie per la diagnosi e la cura, il traguardo si sposta continuamente sempre più avanti. La criticità nel raggiungimento dell'obiettivo non è legata solo alla continua emersione di nuove problematiche e patologie – non è difficile ricercare negli ultimi anni esempi recenti e drammatici – ma è soprattutto effetto indotto dal miglioramento della medicina e conseguenza della continua evoluzione del concetto di salute e del modo di percepirla da parte della società.

Il progresso della medicina infatti assicura la sopravvivenza, ma raramente la completa guarigione, da malattie in precedenza letali, aumentando la consistenza della fascia di soggetti che richiedono cure continue e complesse per periodi di lunga durata se non per il resto della vita. Questi effetti indotti dai successi della medicina non sono evidenti solo per eventi o casistiche particolari, come trapianti e terapie sostitutive di organi o apparati, ma

accompagnano spesso le nuove acquisizioni della maggior parte delle specialità e delle tecnologie mediche e chirurgiche più avanzate, dalla cardiologia all'oncologia.

A questa parte della “domanda di salute”, che si accompagna allo sviluppo dell’offerta di servizi sanitari e determina una crescita esponenziale di costi sociali ed economici, si somma un fenomeno che nasce direttamente dalla società civile come evoluzione del concetto di stato di salute e diversa percezione da parte del singolo del proprio livello di benessere psico fisico.

Questo fenomeno assume peso progressivamente crescente essendo legato a fattori evolutivi ed intimamente connesso ad elementi in espansione, quali:

1. l’invecchiamento progressivo della popolazione, che comporta la crescita esponenziale del bisogno di servizi sanitari e socio sanitari, legata alla complessità crescente delle patologie e dei fattori di comorbidità che accompagnano i processi degenerativi e di cronicizzazione della malattia ed alla necessità di sviluppare i connessi percorsi di riabilitazione e reinserimento sociale dell’individuo;
2. la graduale destrutturazione del tradizionale sistema di protezione sociale, rappresentato dalla famiglia e dagli altri strumenti tipici di socializzazione;
3. la crescita del livello e della complessità degli stimoli negli ambienti relazionali e personali, che inducono sollecitazioni e stress, incompatibili con le capacità individuali di adattamento e determinano stati di disagio e di malessere sociale, specialmente nei più giovani e negli anziani;
4. la ricerca di prestazioni e servizi che intervengano a sedare gli stati di malessere e a porre rimedio al disagio e alle difficoltà di fronteggiare il quotidiano, con crescita del ricorso anche a settori innovativi e ad offerte delle medicine alternative;
5. lo sviluppo di attese sul versante del miglioramento della percezione di sé e dell’accettazione delle proprie imperfezioni, vere o presunte, ma sentite come tali rispetto ai livelli mediatici di salute, bellezza, successo e appagamento.

In tale contesto, si confermano anche nel triennio in esame le due grandi sfide assistenziali che hanno caratterizzato gli ultimi cicli della programmazione nazionale.

La prima è quella relativa ai problemi di assistenza socio - sanitaria connessi alla non autosufficienza: nel nostro SSN il tema dell’assistenza agli anziani e ai disabili non autosufficienti già oggi pesa molto di più che in altre realtà a causa della più alta percentuale di anziani e grandi anziani e tende ad assorbire sempre più risorse per servizi di carattere prevalentemente socio-sanitario.

La seconda è legata all’incremento dei costi legato allo sviluppo della tecnologia e ai nuovi farmaci. Questi due sottoinsiemi di tematiche assistenziali di fatto segnano un fattore di svolta epocale che assorbirà una ampia parte delle risorse aggiuntive.

### **1.2.1 Garanzia dei diritti**

Il difficile compromesso tra fabbisogni crescenti di salute - intrinseci al sistema di sviluppo delle competenze e conoscenze o legati a fattori strutturali di crescita della domanda di prestazioni - e risorse limitate mediante le quali assicurare l’erogazione delle prestazioni, determina l’effettiva sostenibilità di un sistema universalistico di erogazione dei servizi.

Garantire il diritto alla salute significa concretamente offrire i servizi, le attività e le prestazioni necessarie per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie e la

riabilitazione delle disabilità ma, contemporaneamente, assicurare che tali attività, servizi e prestazioni siano di qualità intrinsecamente elevata e siano fornite nei modi, nei luoghi e nei tempi congrui per le effettive necessità della popolazione. Alla dimensione che valuta “quali” servizi sono inclusi nei Livelli essenziali di assistenza, si interseca con evidenza la dimensione che analizza “come” questi servizi sono forniti, ponendo la questione se modalità insufficienti di erogazione, sotto il profilo della competenza professionale, della dotazione tecnologica, della diffusione del servizio e della sua organizzazione, e in ultimo della tempestività della risposta, non vanifichino in radice la stessa garanzia del diritto. Analogamente, ma da un diverso punto di vista, anche un uso inefficiente delle risorse disponibili compromette o rischia di compromettere la possibilità per tutti cittadini di usufruire del Servizio sanitario nazionale. Ciascuno di questi temi merita una riflessione specifica e interroga, nella ricerca di soluzioni, sia lo Stato che le Regioni.

### **1.2.2 Linee prioritarie di sviluppo**

E' fondamentale, se si vuole garantire la sostenibilità del sistema, accompagnare le misure di periodica rivalutazione delle risorse finanziarie, con manovre strutturali e di recupero dell'efficienza, soprattutto nelle realtà dove si registrano cospicui disavanzi, in modo che le nuove risorse messe a disposizione dallo Stato restino vincolate ai fondamentali obiettivi di miglioramento del Servizio Sanitario Nazionale, individuati congiuntamente dallo Stato e dalle Regioni. In questo senso, per razionalizzare l'offerta sanitaria e renderla omogenea quali - quantitativamente in tutte le aree del Paese, già da alcuni anni si stanno portando avanti varie linee prioritarie di sviluppo del sistema che consentano una riorganizzazione dei processi di cura centralizzandoli sul cittadino ed i suoi bisogni sanitari: la promozione dell'attuazione dei livelli essenziali, con particolare riguardo alla assistenza sociosanitaria e alla rete della non autosufficienza, la prevenzione attiva, la riorganizzazione delle cure primarie, la riabilitazione, la promozione di un reale governo clinico che veda i vari attori del sistema direttamente coinvolti e responsabilizzati.

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.

L'evoluzione federalista, introdotta dalla riforma costituzionale del titolo V, ha portato una forte dinamica innovativa nel SSN: a fronte di una programmazione nazionale che discende da una riconfermata adozione del modello universalistico tipo Beveridge, seppure adattato al contesto italiano, sono ora implicitamente presenti elementi di positiva emulazione e confrontabilità tra i diversi ambiti regionali, che paiono arricchire tale modello con alcuni dei vantaggi presenti nel modello storicamente alternativo (modello Bismark ) dove come è noto assume un ruolo forte la competizione tra enti assicuratori. Ciò rende il nostro SSN tra i più

efficaci ed efficienti a livello europeo, perché in grado di valorizzare le diverse esperienze attuate nei vari contesti regionali mantenendo però l'unitarietà che ad esso deriva dal richiamo a comuni norme di principio e a linee di indirizzo e programmazione condivise tra lo Stato e le Regioni.

Per quanto attiene alle Regioni in disavanzo, con il nuovo patto vengono a perfezionarsi ulteriormente i sistemi di controllo per le stesse, accompagnandole con un affiancamento del Ministero, anche attraverso i *commissari*, nelle scelte più appropriate e meno dispendiose per i cittadini dei loro territori, aiutandole nell'organizzazione strutturale del sistema sanitario e dei servizi. E', infatti, ben noto, che le regioni con i Piani di rientro, hanno uno sviluppo scarsamente controllato dell'assistenza ospedaliera, che fa aumentare i costi senza offrire le adeguate cure domiciliari e residenziali agli anziani, ai portatori di handicap, ai pazienti psichiatrici ed a coloro che si trovano nelle fasi terminali della vita.

Nelle linee di programmazione sanitaria per il prossimo triennio, sono consolidate le misure che sostengono l'equità del sistema e la collaborazione tra amministrazioni attraverso l'affiancamento delle regioni con disavanzo ed un monitoraggio dell'assistenza resa, dei livelli di spesa nel rispetto di una corretta erogazione dei Livelli di Assistenza, anche ottimizzando l'apporto del privato che si inserisce nel sistema pubblico con l'accreditamento.

Il monitoraggio e la verifica dei livelli di assistenza da parte del nuovo sistema di *governance* previsto dai patti di salute, consentirà di ridurre anche i divari assistenziali tra le diverse regioni.

Le scelte strategiche della politica sanitaria del prossimo triennio, in termini di opportunità e di vincoli, si caratterizzeranno fortemente verso:

- il miglioramento e potenziamento della prevenzione e della promozione della salute;
- la riorganizzazione delle cure primarie;
- la promozione e la diffusione nei servizi sanitari del governo clinico, della qualità e della sicurezza dei pazienti;
- il potenziamento dei sistemi di rete nazionali e sovraregionali (malattie rare, trapianti);
- la diffusione e il consolidamento dell'integrazione sociosanitaria;
- la promozione del ruolo del cittadino e delle associazioni nella gestione e nel controllo delle prestazioni del servizio sanitario;
- il miglioramento e la qualificazione del personale dei servizi sanitari.

Nell'ambito di queste scelte dovranno essere conseguiti obiettivi prioritari come:

- l'equità di trattamento e di accesso ai servizi, tramite la massima semplificazione burocratico - amministrativa e privilegiando modalità di accesso unificate;
- la tutela e la cura delle persone più deboli: dai disabili agli anziani non autosufficienti, ai portatori di patologie psichiatriche, alle persone con dipendenza, favorendo anche la loro integrazione nella vita quotidiana;
- la diffusione delle cure palliative e della terapia per alleviare il dolore;
- una gestione più efficiente dei servizi sanitari, eliminando liste di attesa, anche attraverso la predisposizione di "percorsi facilitati" per le cronicità.

### 1.2.3 Sostenibilità del sistema e costi standard

La Sanità è il primo vero banco di prova del federalismo fiscale e di applicazione dei LEA, anche in considerazione della specifica esperienza maturata nel tempo in materia nella gestione della sanità (definizione, quantificazione e verifica dei LEA, procedure per controllo, monitoraggio della spesa e meccanismi sanzionatori).

L'introduzione del costo standard dovrà tendere al superamento delle differenze che oggi ci sono tra le diverse Regioni, evitando sprechi e rendendo uniformi le erogazioni dei LEA. L'esperienza registrata in questi ultimi anni ha dimostrato che le Regioni che più spendono non necessariamente sono risultate più efficienti ed appropriate nell'erogazione dell'assistenza sanitaria (vedi ad. esempio le regioni che sono sottoposte ai Piani di rientro). Il federalismo fiscale ha l'ambizione di garantire l'effetto sinergico tra azioni tese ad implementare la qualità e quelle tese alla razionalizzazione della spesa.

La legge 5 maggio 2009, n. 42, attuativa delle disposizioni in materia di federalismo fiscale contenute nell'articolo 119 della Costituzione, prevede l'adozione, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della legge, dei decreti legislativi attuativi della stessa, di cui almeno uno entro dodici mesi, e prevede, tra l'altro, che il Governo nell'ambito del disegno di legge finanziaria, previo confronto nella sede della Conferenza Unificata, proponga con il Patto di convergenza, norme di coordinamento dinamico della finanza pubblica per realizzare l'obiettivo della convergenza dei costi e dei fabbisogni standard dei vari livelli di governo, per i quali, in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi, si prevede l'attivazione di un "Piano per il conseguimento degli obiettivi di convergenza".

In termini teorici il costo standard riguarda il costo di produzione di un bene o un servizio in condizioni di efficienza ottimali, valutando come non ottimali i costi della produzione che man mano si discostano dal costo standard. Proporsi l'obiettivo di valutare, per trarne uno standard, i costi effettivamente registrati nelle varie realtà osservate, presuppone che gli out come per essere confrontabili sotto il profilo dei loro costi di produzione siano omogenei.

Valutati i costi, nella definizione del fabbisogno finanziario delle singole regioni occorre tenere conto, oltre che delle caratteristiche della popolazione, anche delle caratteristiche del territorio (contesto socio-economico e morfologia del territorio) e delle connesse peculiarità dei servizi offerti.

Il sistema di finanziamento attualmente applicato prescinde dal riferimento della spesa storica atteso che, già con l'Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001, è stato garantito il passaggio da un sistema di finanziamento della spesa sanitaria agganciato alla spesa storica (in cui lo Stato è intervenuto ripianando la spesa a piè di lista) ad un sistema agganciato ad un livello di fabbisogno valutato come rapporto ottimale rispetto al PIL.

Con l'Accordo del 2001 è stato inoltre sancito un ulteriore principio che, nel tempo si è rivelato di assoluta efficacia. Cioè il fatto che nell'assegnazione annuale delle risorse alle singole regioni, una quota di esse (inizialmente fissata al 4-5% e poi fissata al 3%) viene considerata premiale e quindi effettivamente erogata solo a seguito di una verifica annuale che attiene sia il mantenimento dell'equilibrio di bilancio che l'erogazione effettiva dei Livelli essenziali di assistenza.

Da ultimo anche i Patti per la Salute (il più recente del 3 dicembre 2009) hanno posto in risalto la volontà di dare certezza di risorse per il Servizio Sanitario Nazionale su un arco pluriennale, confermando un trend di crescita del finanziamento compatibile con la programmazione finanziaria del Paese. Ne consegue che Governo e Regioni hanno ritenuto

necessario negoziare un livello di fabbisogno predefinito al cui finanziamento concorre lo Stato nel rispetto della piena erogazione dei LEA e compatibile con le risorse finanziarie pubbliche rese disponibili, nel rispetto degli impegni assunti dallo Stato a livello europeo in materia di finanza pubblica. Ciò anche nell'ottica di tenere separati i diversi ruoli di responsabilità relativamente al superamento dei limiti di spesa prefissati.

In questo quadro sopra delineato, per l'attuazione della legge 5 maggio 2009, n. 42, Governo e Regioni sono impegnate in tavoli tecnici interistituzionali che analizzino le componenti della spesa sanitaria per definire i costi standard dei livelli essenziali delle prestazioni sanitarie.

Questa attività consentirà di quantificare le risorse necessarie per la erogazione dei LEA, correlate alla determinazione del Fondo Sanitario Nazionale. Su questa base sarà possibile successivamente operare le scelte di compatibilità con gli impegni assunti a livello europeo.

#### **1.2.4 Rapporto con i cittadini e partecipazione degli utenti**

##### ***La valutazione del grado di soddisfazione del cittadino***

La valutazione del grado di soddisfazione dell'utente sull'assistenza di cui ha usufruito, rappresenta un elemento che il SSN deve poter utilizzare, insieme ai sistemi di obiettivi del grado di efficienza ed efficacia dei servizi, per acquisire evidenza delle opinioni dei cittadini in relazione ai servizi offerti, alla loro fruibilità ed agli aspetti relazionali con gli operatori sanitari. E' inoltre necessario disporre di una conoscenza nel tempo delle aspettative dei cittadini anche al fine di valutare l'efficacia delle azioni correttive adottate. Tali conoscenze richiedono l'applicazione di una adeguata metodologia scientifica per promuovere gli opportuni interventi di programmazione e miglioramento.

Vi è poi la progressiva sensibilizzazione sul tema della componente professionale, medica e infermieristica, che dopo aver per lungo tempo concentrato le proprie azioni sulla ricerca di un miglioramento della qualità dal punto di vista professionale stanno acquistando sensibilità e consapevolezza al rilievo che la ricerca della soddisfazione dei pazienti può garantire al miglioramento dell'immagine del servizio.

Infine è sempre più presente l'accresciuta sensibilità dell'utente, che, individualmente o attraverso forme associative, contribuisce a mantenere alta la tensione rispetto alla necessità di ascoltare l'utenza e rilevare le sue esigenze in modo sistematico, ferma restando l'indispensabile valutazione della congruità della domanda con le necessità di assistenza (cittadino giustamente soddisfatto).

Le iniziative devono pertanto avere un respiro strategico, non configurarsi come risposte di breve periodo a fronte di una esigenza/emergenza, ma devono contenere gli strumenti di "gestione del cambiamento". In particolare gli strumenti di valutazione della soddisfazione dei pazienti costituiscono uno degli elementi alla base del processo di miglioramento della qualità percepita e delle conseguenti scelte di comunicazione finalizzate ad orientare le aspettative degli utenti, sia da parte delle aziende sanitarie che delle istituzioni interessate.

##### ***L'empowerment***

L'*empowerment* è un processo dell'azione sociale attraverso il quale le persone, le organizzazioni e le comunità acquisiscono competenze sulle proprie vite, al fine di cambiare

il proprio ambiente sociale e politico per migliorare l'equità e la qualità della vita. Sono disponibili, da alcuni anni, numerosi documenti programmatici che prevedono varie forme di partecipazione dei cittadini, ma in realtà tali interventi sono ancora carenti ed a macchia di leopardo. In aggiunta, accanto alle iniziative istituzionali, è necessario anche che ogni operatore del SSN sia consapevole che lo sviluppo della partecipazione e dell'*empowerment* dei cittadini deve rappresentare un proprio impegno.

Tra gli strumenti per il coinvolgimento, vi è oramai dal 1995, la Carta dei servizi sanitari, importante strumento di partecipazione dei cittadini, che oggi necessita di un monitoraggio sistematico ai fini dell'utilizzo e dell'aggiornamento.

Il coinvolgimento del paziente nella propria cura, riabilitazione e reintegrazione, che è alla base del processo di *empowerment*, richiede l'individuazione di opportune strategie che tengano conto dell'efficacia, della sicurezza, della sostenibilità e dell'equità delle cure, oltre che delle caratteristiche demografiche e culturali del paziente, della sua storia e personalità.

Pertanto vengono individuati tre ambiti prioritari da implementare nel triennio di vigenza del PSN:

- sviluppare, adottare e promuovere strumenti di coinvolgimento dei cittadini e pazienti,
- assicurare la partecipazione sostenibile dei pazienti e delle loro associazioni negli organismi e nei processi decisionali,
- migliorare l'efficacia della Carta dei servizi, attraverso l'aggiornamento delle Linee guida per la carta dei servizi sanitari, strumento per il cittadino ai fini della conoscenza, valutazione e scelta dei servizi sanitari.

L'*empowerment* dei pazienti si realizza attraverso il supporto al *Self Care* che significa non soltanto lavorare per recuperare la centralità della persona attraverso la personalizzazione delle cure ma, soprattutto, sviluppare con i pazienti la comprensione di come la malattia condiziona la loro vita e la loro salute e accompagnare gli stessi ad affrontare i sintomi e le complessità di cura / gestione della malattia. Accanto alle iniziative istituzionali è necessario che ogni operatore sia consapevole che è un proprio impegno lo sviluppo della partecipazione e dell'*empowerment* dei cittadini, agendo anche nell'ambito della rete HPH (*Health Promoting Hospitals and Health Services*).

### ***Comunicazione ed informazione al cittadino***

I temi di fondo delineati nel PSN individuano un quadro di scelte in gran parte ineludibili ai fini della sostenibilità complessiva del sistema: l'assistenza socio sanitaria connessa alla non autosufficienza, i processi di chiusura/riconversione dei piccoli ospedali, la razionalizzazione dei posti letto, la necessità di contenimento degli afflussi in Pronto Soccorso, l'ulteriore ampliamento delle iniziative finalizzate alla prevenzione primaria, rappresentano temi di fondamentale rilevanza che necessitano, quindi, di una capillare informazione nonché di momenti di confronto ai fini di un'adeguata comprensione da parte dei cittadini.

### ***Il volontariato***

Il mondo del volontariato e del terzo settore è costituito da una pluralità di enti ed organizzazioni, che pur essendo molto diverse tra loro, sono accomunate dalla finalità di contribuire alla realizzazione del pubblico interesse, la tutela della salute nel suo significato

più ampio. Nell'area sanitaria e sociosanitaria si passa da gruppi formati da cittadini o parenti dei malati a forme maggiormente strutturate, quali le Croci rosse e le Croci bianche. Il ruolo svolto dai soggetti della società civile nell'ambito della tutela della salute e del sistema integrato dei servizi sociali è di straordinaria importanza, in particolare per l'umanizzazione del servizio e per le istanze etiche di cui è portatore, con effetti innovativi sul SSN. Il volontariato contribuisce a dar voce ai bisogni dei soggetti svantaggiati e svolge un ruolo fondamentale nella valutazione partecipata della qualità dell'assistenza.

Di fronte all'innalzamento dell'età media di vita e alle correlate caratteristiche di fragilità, cronicità e non autosufficienza, il SSN dovrà promuovere e sostenere una presenza sempre più attiva della comunità locale per poter soddisfare un bisogno di salute complesso (*welfare community*). In questa prospettiva il volontariato, nelle sue diverse espressioni, diventa fondamentale strumento di integrazione al sistema pubblico, in attuazione del principio di sussidiarietà (art. 118 Cost.), secondo cui il cittadino deve avere la possibilità di cooperare con le istituzioni nel definire gli interventi che incidono sulle realtà sociali a lui più prossime.

Il coinvolgimento dei familiari e delle associazioni di volontariato nei percorsi sanitari è elemento essenziale per sviluppare l'*empowerment* del paziente mettendolo in condizione di esprimere la propria opinione e il livello di soddisfazione per i servizi erogati. In questo senso, va promossa la reciproca conoscenza e la collaborazione mirata - in forma sinergica con le attività portate avanti dal personale - aumentando l'efficacia e l'efficienza degli interventi. Occorre consentire al mondo del volontariato e del terzo settore di effettuare interventi non parcellizzati, ma sinergici e coordinati con le attività delle istituzioni.

Nell'ambito di una valorizzazione dell'apporto del volontariato al SSN, non si potrà non tener conto di quanto stabilito nel Patto per la Salute 2010-2012. L'art. 7 del Patto fa riferimento ad una revisione normativa in materia di accreditamento e di remunerazione delle prestazioni sanitarie, anche al fine di tener conto della *particolare funzione* degli ospedali religiosi classificati. L'idea è quella di valorizzare la dimensione no-profit di queste strutture, in quanto concorrono alla realizzazione dei doveri costituzionali di solidarietà, in attuazione del pluralismo etico-culturale dei servizi alla persona.

### **1.3 Governance del SSN**

Ai fini di garantire il principio di economicità e l'erogazione dei LEA su tutto il territorio è necessario rafforzare il sistema di *governance* multilivello (nazionale, regionale ed aziendale), inteso come modalità attraverso le quali si svolgono i massimi processi di decisione e di governo e si configurano i meccanismi e le strutture che: definiscono gli orientamenti di fondo; ne assicurano il rispetto nelle condotte effettive; garantiscono un ragionevole grado di *accountability* nell'esercizio delle responsabilità nei confronti dei diversi portatori d'interesse (soggetti istituzionali e cittadini).

Il sistema di *governance* è rivolto a tutti i soggetti e a tutte le strutture che svolgono attività di promozione del "benessere e della salute dei cittadini e delle comunità". Esso ricomprende quindi sia i soggetti del SSN (soggetti pubblici, soggetti assimilati/equiparati a quelli pubblici ai quali vanno aggiunti i soggetti privati convenzionati accreditati) sia tutti gli altri erogatori privati.

Le prerogative dei soggetti deputati a svolgere la funzione di *governance* sono:

- fissare obiettivi e strategie;
- progettare le strutture di governo e di controllo;
- sorvegliare e valutare il funzionamento;
- misurare e valutare il grado di raggiungimento degli obiettivi anche adottando adeguati sistemi premianti;
- prevedere sistemi gestionali volti al miglioramento continuo e capaci d'intervenire in corso d'opera per migliorare determinate performance.

## **1.4 Punti di forza del SSN**

Il Servizio Sanitario Nazionale italiano, come rilevato anche dall'OMS e dall'OCSE, si caratterizza a livello internazionale per i principali punti d'eccellenza: capacità di risposta assistenziale universale, accessibilità ai servizi dei cittadini, ampia copertura farmaceutica a carico del SSN, aspettativa di vita in buona salute alla nascita, reti per l'effettuazione dei trapianti d'organo, assistenza pediatrica gratuita, diffusione della diagnostica ad alta tecnologia, elevati livelli di copertura vaccinale.

A fronte dei suddetti punti di forza si rilevano altresì le seguenti criticità del sistema.

## **1.5 Criticità del sistema e prospettive di miglioramento**

Il sistema sanitario italiano, caratterizzato dall'unicità dell'assicuratore pubblico e dalla compresenza equilibrata seppur variabile di erogatori pubblici e privati, si colloca in una posizione di assoluto rispetto nelle graduatorie internazionali circa la tutela della salute della popolazione, la qualità complessiva delle prestazioni ed il livello di spesa in rapporto al prodotto interno lordo. Le statistiche OCSE più recenti mostrano come l'Italia con la sua incidenza della spesa sanitaria pubblica e privata sul PIL (8,9%) si colloca ai livelli più bassi tra i Paesi caratterizzati da un Servizio Sanitario Nazionale, di poco superiore a Regno Unito e Spagna ma ben al di sotto di Francia, Germania e di tutti gli altri Paesi europei.

Accanto a questa valutazione favorevole, in termini di costo-benefici del servizio sanitario italiano, non si può nascondere che esso presenti seri elementi di criticità, quali:

- l'inappropriatezza di alcune prestazioni, come l'utilizzo improprio dei ricoveri ospedalieri e del pronto soccorso dovuto all'organizzazione ancora insufficiente della medicina generale e al livello medio dei servizi territoriali e di assistenza domiciliare integrata;
- le lunghe liste di attesa;
- l'ingiustificato livello di spesa farmaceutica per abitante di alcune Regioni;
- un livello qualitativo dei servizi sanitari molto differenziato, che spinge i cittadini a rivolgersi alle strutture di altre Regioni per usufruire di cure adeguate.

Le tendenze di lungo periodo della spesa sanitaria risentono di alcuni fattori di fondo che la rendono poco flessibile e sensibile alle congiunture economiche strutturali: l'invecchiamento della popolazione e l'aumento delle patologie croniche; il progresso della medicina che genera migliori cure ma anche un aumento dei costi. In questo ambito si possono riscontrare anche inefficienze e inappropriatezze che, presenti in varie forme nell'insieme del sistema sanitario, sono particolarmente pervasive in alcune Regioni.

La diversa spinta delle Regioni alla deospedalizzazione è una delle cause del differente tasso di ospedalizzazione registrato sul territorio. Altra causa è lo sviluppo differenziato sul territorio nazionale delle cure primarie e dell'assistenza domiciliare che consentono un contenimento del ricorso all'ospedale. L'analisi del tasso di ospedalizzazione in ricovero diurno evidenzia infine una forte disomogeneità imputabile a non corretto uso del day hospital ed all'attivazione differenziata sul territorio nazionale della modalità di day service. L'avvento delle nuove tecnologie ha generato, in taluni casi, un incremento nell'erogazione delle nuove prestazioni ad esse connesse, con un'estrema variabilità a livello del territorio nazionale in termini di quantità di prestazioni erogate per 1.000 abitanti, non compensato da un'equivalente riduzione delle prestazioni "obsolete" ad esse assimilabili; la maggior consapevolezza dei cittadini rispetto ai propri bisogni di salute e la maggior diffusione della pratica preventiva ha contribuito anche alla crescita differenziata della domanda di prestazioni di carattere prettamente diagnostico.

A questo proposito la valutazione preliminarmente condivisa è che gradi sempre più elevati di appropriatezza clinica ed organizzativa possono essere conseguiti con un processo che va sviluppato con il coinvolgimento dei professionisti operanti nel campo della tutela della salute. È dunque possibile mantenere e migliorare qualità ed efficacia dei servizi sanitari e al tempo stesso ricondurre la dinamica di tale voce di spesa nell'ambito dei vincoli della finanza pubblica.

Anzi, proprio la massimizzazione dell'efficienza nell'utilizzo delle risorse, legata comunque alla qualità dei servizi erogati, è condizione essenziale affinché la sanità possa svolgere pienamente il suo ruolo sociale ed economico di forma essenziale di investimento nel capitale umano; ruolo ancor più essenziale in una fase di crisi finanziaria e sociale in cui tende ad aumentare la domanda di servizi e tende a ridursi la disponibilità finanziaria delle famiglie. Si tratta di un ruolo di interesse nazionale, che richiede di combinare la politica di promozione e sostegno propria del Governo con il rafforzamento dell'autonomia organizzativa e della responsabilità finanziaria delle Regioni.

Sulla base di queste premesse condivise, Governo, Regioni e PPAA hanno sancito un nuovo Patto per la Salute che, in continuità con quello precedente, sia volto a sollecitare e sostenere le azioni necessarie ad elevare qualità e appropriatezza delle prestazioni, a riequilibrare le capacità di fornire servizi di analoga qualità ed efficacia su tutto il territorio nazionale, a dare certezza di risorse per il Servizio Sanitario Nazionale su un arco pluriennale, in attesa dell'entrata in vigore del federalismo fiscale di cui alla Legge 42/2009, a ricondurre sotto controllo la spesa sanitaria. Oggi si evidenzia la necessità e l'opportunità di operare una svolta che all'attenzione ai deficit ed alla modalità della loro copertura affianchi la costruzione di procedure che evitino il formarsi dei deficit medesimi, nel rispetto della piena erogazione dei LEA, con la consapevolezza condivisa tra Governo e Regioni che il vero problema da affrontare e su cui impegnarsi è il superamento dei divari qualitativi tra i servizi sanitari regionali come fonte di crisi del patto sociale tra Istituzioni e cittadini e come fonte di deficit finanziario.

In un contesto federalista che rafforza i poteri e le responsabilità delle Regioni occorre individuare e sancire nel presente Piano, in modo condiviso ed in attuazione dello spirito di leale collaborazione istituzionale, regole e procedure di verifica e controllo delle attività delle Regioni per garantire i LEA su tutto il territorio nazionale. Occorre rafforzare a livello di Conferenza Stato-Regioni il sistema di monitoraggio interistituzionale sulla erogazione effettiva dei LEA e sulla valutazione condivisa del rispetto degli adempimenti reciproci del

Patto per la salute, per riconoscere e valorizzare, in un quadro di reciproca condivisione, la concorrenza di poteri sancita dal quadro costituzionale. In tale contesto assume rilevanza la struttura tecnica di supporto e di monitoraggio dello stato dei servizi sanitari regionali, con competenze consultive anche nell'ambito della procedura di adozione dei Piani di Rientro e della procedura di diffida della Regione inadempiente.

### **1.5.1 Miglioramento dell'appropriatezza**

Il livello di assistenza della specialistica ambulatoriale ha registrato, nel triennio 2005-2007, una crescita in termini di quantità di prestazioni erogate di circa il 6%. L'erogazione di nuove prestazioni in regime ambulatoriale, con il contestuale incremento della quantità di prestazioni erogate, rappresenta la principale determinante di tale fenomeno.

In particolare, l'erogazione di nuove prestazioni in regime ambulatoriale è legata all'introduzione di nuove tecnologie e nuove metodiche diagnostiche, soprattutto nella branca relativa alla diagnostica per immagini. A ciò si aggiunge la promozione dell'appropriatezza nel ricorso ai ricoveri ospedalieri, e quindi il passaggio di nuove prestazioni dal ricovero diurno all'assistenza in regime ambulatoriale (cfr. Patto per la salute 2010-2012).

L'invecchiamento della popolazione e la conseguente maggiore diffusione di malattie croniche tra gli assistiti rappresentano, invece, una delle principali cause dell'incremento della domanda soddisfatta di prestazioni ambulatoriali. A questo fenomeno si aggiunge una diffusione non ancora adeguata di assistenza domiciliare e residenziale sul territorio nazionale che comporta, quale conseguenza, l'erogazione in regime ambulatoriale di prestazioni, specialmente terapeutiche, che invece potrebbero essere erogate in setting assistenziali più appropriati.

La diversa spinta delle Regioni alla deospedalizzazione è una delle cause del differente tasso di ospedalizzazione registrato sul territorio. Altra causa è lo sviluppo delle cure primarie e dell'assistenza domiciliare che consentono un contenimento del ricorso all'ospedale. Infine, se si analizza il tasso di ospedalizzazione in ricovero diurno si prende atto di una forte disomogeneità imputabile a non corretto uso del day hospital rispetto all'ambulatorio e all'attivazione in alcune regioni della modalità di day service. L'avvento delle nuove tecnologie, inoltre, ha generato, in taluni casi, un incremento nell'erogazione delle nuove prestazioni ad esse connesse, con un'estrema variabilità a livello territoriale in termini di quantità di prestazioni erogate per 1.000 abitanti, non compensato da un'equivalente riduzione delle prestazioni "obsolete" ad esse assimilabili. Infine, la maggior consapevolezza dei cittadini rispetto ai propri bisogni di salute e la maggior diffusione della pratica preventiva ha contribuito alla crescita della domanda di prestazioni di carattere prettamente diagnostico.

Valutazioni in merito alla quantità ed all'elevato tasso di crescita delle prestazioni rese possibili dalle nuove tecnologie inducono a ritenere sempre più necessaria, a livello regionale, un'azione sistematica di *technology assessment* nella sua accezione più ampia, che includa i processi di pianificazione, acquisito e gestione delle apparecchiature biomediche e che sia prioritariamente orientata, da un lato, all'armonizzazione della distribuzione delle tecnologie a livello nazionale e, dall'altro, a perseguirne l'appropriato utilizzo.

Per quanto attiene più in generale, alla crescita del volume di attività di assistenza specialistica ambulatoriale, ed al conseguente diretto impatto che ne deriva in termini sia di costi sostenuti dai SSR che di tempi di attesa per l'erogazione delle prestazioni, si rende

necessaria da parte delle Regioni la realizzazione di adeguati strumenti di supporto alla programmazione sanitaria, che consentano di misurare l'appropriatezza dell'assistenza specialistica ambulatoriale e, conseguentemente, di mettere in atto opportuni piani di governo della domanda che agiscano direttamente sul comportamento prescrittivo.

In questo ambito, il patrimonio informativo disponibile nell'ambito del NSIS risulta di fondamentale importanza ai fini sia dell'identificazione di standard di riferimento, sia della stima del fabbisogno appropriato di prestazioni a livello regionale. Il monitoraggio dell'assistenza sanitaria erogata dalle Regioni sul territorio nazionale, che avviene periodicamente attraverso la pubblicazione di rapporti nazionali, consente di descrivere e seguire nel tempo le evidenti differenze che sussistono fra le realtà territoriali italiane e sottolinea costantemente l'esigenza di indagare e promuovere l'equità del sistema a garanzia del necessario superamento delle disuguaglianze sanitarie, sociali e territoriali.

### **1.5.2 Miglioramento della qualità percepita**

Sebbene il nostro SSN abbia numerose punte di eccellenza, risponda ai bisogni sanitari dei cittadini e sia un sistema complessivamente a bassa compartecipazione di spesa, non viene sempre percepito dai cittadini come un sistema di qualità. Un punto critico è legato alla difficoltà di accesso ai servizi anche rispetto ai fenomeni di iper-afflusso al PS, alla efficacia e alla chiarezza dei percorsi di attivazione della risposta assistenziale, in particolare per quanto attiene ai servizi territoriali, alla gestione delle liste di attesa.

Il perdurare in alcune realtà della funzione centrale dell'ospedale nella risposta assistenziale e il conseguente maggior utilizzo inappropriato delle risorse in questo settore non hanno consentito e non consentono lo sviluppo del territorio, luogo di riferimento prioritario per la gestione dei quadri patologici degenerativi e cronici che caratterizzano la fascia di utenza in crescita. E' da incrementare il collegamento funzionale tra la risposta territoriale ed ospedaliera per la gestione dei pazienti cronici multiproblematici.

### **1.5.3 Miglioramento della presa in carico del cittadino**

Lo sviluppo degli interventi rivolti al controllo dell'appropriatezza non può essere sganciato da un miglioramento effettivo di tutte le attività necessarie per una reale presa in carico dei cittadini, per non cadere nei rischi connessi con una mera logica di "tagli": occorre pertanto intercettare anche quella domanda potenziale che non sempre trova la capacità di esprimersi o non riesce ad essere adeguatamente rilevata, col rischio di determinare interventi tardivi e conseguentemente inappropriati.

Si determina quindi un nuovo modello assistenziale per la presa in carico che consente, attraverso un impegno professionale, individuale e di sistema, di ripensare l'accesso ai servizi sanitari da parte dei cittadini in un'ottica di equità e di sviluppo della sanità di iniziativa; questa si basa: su un nuovo approccio culturale, orientato alla presa in carico "proattiva" dei cittadini, e su un nuovo approccio organizzativo, che assume il bisogno di salute prima dell'insorgere della malattia o prima che essa si manifesti o si aggravi compromettendo lo stato di salute, che organizza in via preventiva risposte assistenziali adeguate.

Tale nuovo approccio al processo assistenziale si rivolge in maniera integrata ai percorsi ospedalieri ed a quelli di prima presa in carico del cittadino da parte del territorio, ed interessa l'integrazione multidisciplinare dei professionisti del servizio socio-sanitario regionale e la valutazione multidimensionale del bisogno.

L'obiettivo strategico di tale nuovo approccio nella presa in carico consiste nel determinare un nuovo approccio organizzativo che assume il bisogno di salute prima dell'insorgere della malattia e che organizza un sistema di risposte che accompagna il cittadino, favorendo lo sviluppo di condizioni che permettono di mantenere il livello di salute il più alto possibile; si realizza una risposta assistenziale capace di gestire, rallentandone il decorso, le patologie croniche ed anche di affrontare con efficacia l'insorgenza di patologie acute.

In questa ottica assume una particolare valenza la "capacità" del sistema di farsi carico della promozione della salute attraverso opportune iniziative di prevenzione primaria, quali l'adozione di corretti stili di vita, con particolare riferimento all'esercizio della attività fisica e di corrette abitudini alimentari; tali iniziative preventive devono comunque essere viste non solo come strumento di prevenzione ma anche come indispensabile sussidio alle terapie nella gestione della patologia nel caso di insorgenza della stessa.

Nella filosofia di adozione del modello, la prevenzione secondaria e gli screening in particolare dovranno avere un ruolo primario nella diagnosi precoce di molte patologie croniche.

La sanità di iniziativa, intesa come modello assistenziale per la presa in carico, costituisce, nell'ambito delle malattie croniche, un nuovo approccio organizzativo che affida alle cure primarie l'ambizioso compito di programmare e coordinare gli interventi a favore dei malati cronici. Il modello operativo del *Chronic Care Model* è un significativo riferimento al riguardo in quanto è basato sulla interazione tra il paziente reso esperto da opportuni interventi di formazione e di addestramento ed il team multiprofessionale composto da operatori socio sanitari, infermieri e MMG.

Le evidenze scientifiche dimostrano che i malati cronici, quando ricevono un trattamento integrato e un supporto al *self-management* e al *follow-up*, migliorano e ricorrono meno alle cure ospedaliere.

## **1.6 Risorse umane del SSN**

I professionisti sanitari rappresentano la larga maggioranza delle risorse umane impiegate nel SSN. Basti considerare che quasi il 70% dei circa 690.000 dipendenti del SSN con contratto a tempo indeterminato (fonte IGOP, Conto Annuale, anno 2008) è costituito da personale dirigente e del comparto afferente ai ruoli sanitari (circa 478.000 operatori tra medici, veterinari, odontoiatri, dirigenti sanitari non medici, personale infermieristico, della riabilitazione, tecnico-sanitario e di vigilanza ed ispezione). In particolare, oltre l'80% del solo personale dei ruoli sanitari, è costituito da dirigenti medici ed infermieri (circa 112.000 medici e 276.000 infermieri per un totale di 388.000 dipendenti).

Con riferimento alle suddette figure professionali si ritiene opportuno rappresentare alcune questioni, prima fra tutte l'imminente calo del numero dei dirigenti medici del SSN.

Dall'attuale distribuzione per età dei medici e veterinari impiegati nel Servizio Sanitario Nazionale (fonte INPDAP, dati sugli iscritti alla Cassa Pensione Sanitari, anno 2006), si evince una forte concentrazione di personale nella fascia di età superiore o uguale a 60 anni.

Poiché il dato relativo ai veterinari incide marginalmente su quello dei medici, è possibile stimare che circa 17.000 medici lasceranno il SSN entro il 2015.

Considerando il numero medio di laureati in medicina e chirurgia per anno accademico e la quota di questi che viene immessa annualmente nel SSN, ci si aspetta, a partire dal 2012, *un saldo negativo* tra pensionamenti e nuove assunzioni. Si stima, inoltre, che la forbice tra uscite ed entrate nel SSN tenderà ad allargarsi negli anni a seguire data la struttura per età ed il numero di immatricolazioni al corso di laurea in Medicina e Chirurgia. Verosimilmente, tale scenario risulterà ancora più marcato nelle Regioni impegnate con i piani di rientro a causa del blocco delle assunzioni.

Proprio al fine di governare il fenomeno che, per quanto detto, a breve determinerà una carenza di detti professionisti, questo Ministero ha richiesto un ampliamento dell'offerta formativa, ossia del numero delle immatricolazioni al corso di laurea in Medicina e Chirurgia già a partire dall'anno accademico 2008/2009. Tuttavia, tenendo conto che il percorso formativo di un medico si completa in circa 10 anni, occorrerà attendere il 2019 affinché il maggior numero di laureati/specializzati sia disponibile sul mercato del lavoro.

In ogni caso, allo stato non è ancora corretto parlare di "emergenza medici" nel breve periodo, in quanto negli ultimi anni i vincoli finanziari ed il blocco di assunzioni hanno alimentato una sacca di inoccupazione dalla quale il SSN potrebbe attingere per assicurare un adeguato turn-over delle risorse umane.

E', invece, necessario che il ricambio generazionale avvenga nell'immediato futuro, anche al fine di garantire un opportuno ed indispensabile trasferimento di competenze ed abilità che solo la pratica clinica può assicurare.

In realtà la futura carenza dei medici è un fenomeno che interesserà non solo il SSN ma l'intero sistema italiano, anche se, data la specificità della struttura per età di questi professionisti nel SSN, il saldo tra entrate e uscite nel mercato del lavoro si registrerà negativo con due anni di anticipo nel settore pubblico.

In sintesi, ci si attende una carenza dal 2012 al 2018 di 18.000 unità di personale medico nel SSN e di circa 22.000 medici dal 2014 al 2018 in totale (si passerà da 3,7 medici "attivi per 1000 abitanti a 3,5 medici "attivi" per 1000 abitanti, contro una media europea di 3,1 medici attivi per 1000 abitanti, fonte OECD 2006) .

Tenuto conto del possesso della specializzazione quale requisito di accesso per il SSN il solo ampliamento dell'offerta formativa dei corsi di laurea in medicina e chirurgia non può prescindere dall'incremento del numero di medici specialisti, che si può realizzare solo attraverso un aumento delle risorse finanziarie stanziare per la formazione di questi professionisti. Nello specifico, è indispensabile che nel medio termine venga considerata la possibilità di innalzare il numero di contratti per la formazione specialistica dei medici (attualmente sono 5.000 i contratti finanziati dallo Stato),

Il reperimento di risorse finanziarie aggiuntive permetterebbe altresì di dare applicazione all'art.8 della legge n. 401 del 29 dicembre 2000, che prevede la corresponsione delle borse di studio anche a favore degli specializzandi laureati in medicina veterinaria, odontoiatria, farmacia, biologia, chimica, fisica e psicologia. In tale contesto, secondo le stime effettuate, un'eventuale revisione dell'ammontare del finanziamento stanziato per la formazione specialistica, dovrebbe prevedere la riserva di una quota per la copertura di 800-1000 contratti destinati a questi professionisti. La questione è di interesse strategico per il SSN, visto che anche per questi professionisti la specializzazione è requisito di accesso sia alla dipendenza, sia alle convenzioni di specialistica ambulatoriale del SSN.

Un'altra questione aperta è quella dell'ormai storica carenza infermieristica. Anche se rimane confermato che il numero di infermieri per abitanti nel nostro Paese è uno tra i più bassi in Europa (6,1 infermieri per 1.000 abitanti rispetto ad una media europea di 8 infermieri per 1000 abitanti, fonte OECD), è vero anche che il numero dei laureati in infermieristica è andato progressivamente crescendo negli anni arrivando a circa 10.000 nel 2008.

Nei prossimi cinque anni, il saldo tra pensionamenti e neo-laureati sarà positivo e la pregressa carenza tenderà gradualmente a sanarsi anche per effetto dell'ingresso di infermieri stranieri con titolo riconosciuto dal Ministero della Salute. La percezione è che, anziché generalizzare a livello nazionale, si possa ormai parlare di una carenza a livello territoriale per tale figura professionale con situazioni occupazionali diversificate per singola Regione.

E' opportuno, quindi, prevedere un sistema di raccordo tra le Regioni al fine di monitorare le eventuali carenze o eccedenze di professionisti che consenta di definire politiche di mobilità e garantire un maggior equilibrio a livello nazionale. Occorre, inoltre, qualificare la docenza tecnica, riconoscendo il ruolo svolto dai professionisti che operano nelle strutture del SSN e che sono impegnati nella formazione universitaria.

Alla luce di quanto premesso, con un'azione concertata tra i Ministeri competenti e le Regioni si dovranno perseguire nel prossimo triennio le seguenti finalità:

- incrementare l'offerta formativa dei corsi di laurea in medicina e chirurgia;
- incrementare le risorse per il finanziamento dei contratti di formazione specialistica dei medici e delle professioni di veterinario, farmacista, odontoiatra, biologo, psicologo, chimico e fisico sanitario;
- concordare un piano di assunzioni, riferito soprattutto alla componente medica e infermieristica, che contrasti gli effetti del pensionamento;
- promuovere la cooperazione interregionale al fine di incoraggiare la mobilità interna dei professionisti sanitari;
- ridefinire il ruolo del personale sanitario del SSN impegnato nelle docenze dei corsi di laurea delle professioni sanitarie.

## 2. AZIONI PER LO SVILUPPO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

### 2.1 Rilanciare la prevenzione

La salute pubblica e delle singole persone è largamente influenzata da fattori estranei al sistema sanitario quali i determinanti sociali, economici, comportamentali ed ambientali, che possono causare diseguaglianze sistematiche nello stato di salute della popolazione.

La promozione e la tutela della salute collettiva ed individuale, e più in generale gli obiettivi di politica sanitaria e sociale richiedono, pertanto, una integrazione delle politiche socio-sanitarie con le politiche relative all'istruzione e alla promozione culturale, allo sviluppo economico, alla tutela dell'ambiente, all'urbanistica ed ai trasporti all'istruzione, all'industria, al commercio, all'ambiente, all'agricoltura, sia a livello centrale che territoriale e devono essere perseguiti con il coinvolgimento di tutti i soggetti della comunità locale: istituzionali, sociali, di volontariato, dello sport, dell'associazionismo, delle imprese sociali, del mondo produttivo. La concertazione diventa, quindi, una strategia che consente la valorizzazione dei diversi soggetti attivi nelle politiche sanitarie e sociali, ma anche e soprattutto una condizione strutturale che facilita l'incontro delle responsabilità e delle risorse disponibili nel territorio.

Tra le azioni per lo sviluppo del sistema assume particolare importanza la promozione della salute, che contribuisce ad incrementare il numero dei cittadini coscienti del proprio stato di salute e sensibili al suo mantenimento e/o miglioramento. Tale impostazione porta anche ad una ottimizzazione dei costi che il servizio sanitario sostiene per curare la popolazione. Una Sanità pubblica deve, pertanto, inserire nella propria agenda istituzionale una politica di promozione della salute centrata sul rinforzo dell'azione comunitaria, attraverso la partecipazione e lo sviluppo delle competenze individuali.

La salute è un bene collettivo da conquistare e tutelare attraverso l'integrazione tra le azioni che competono alle Istituzioni ed alla società, ponendo attenzione non solo agli aspetti specificatamente sanitari. Le idee di fondo sono, pertanto, quella della "Salute in tutte le politiche" (*Health in all policies*), come promossa dall'OMS e dall'UE e quella dei finanziamenti convergenti e complementari, sui medesimi obiettivi, da parte dei diversi soggetti istituzionali.

Tenuto conto che è ormai evidente che la prevenzione esclusivamente sanitaria non è sufficiente, è necessario costruire una cultura condivisa in un sistema di rete in cui la "salute" diviene preoccupazione globale del Paese e non solo del sistema sanitario.

L'approccio intersettoriale deve integrarsi con il consolidamento di un sistema fondato sulla comunicazione e sulla partecipazione dei professionisti della salute che, pur appartenenti ad unità operative diverse o a diversi livelli gestionali del SSN, concorrono al raggiungimento di obiettivi condivisi. In tale contesto, va attivato il rapporto con i territori, che sono la sede naturale per la valutazione e l'implementazione dei determinanti di salute, ed enfatizzato il ruolo del MMG e del PLS che possono intervenire, non solo in ambito diagnostico-terapeutico, ma anche informando ed educando, consentendo quindi di promuovere scelte corrette in grado di promuovere e tutelare la salute ed il benessere.

Quanto sopra consente di assicurare appropriatezza, coordinamento e continuità dell'assistenza sanitaria e dei servizi sociali, attraverso l'elaborazione e l'attuazione di

percorsi clinico-assistenziali, condivisi tra territorio ed ospedale, e l'attivazione di reti integrate tra prevenzione, assistenza di base (MMG e PLS), servizi socio-sanitari distrettuali, specialistica territoriale ed assistenza ospedaliera.

Le principali patologie croniche non trasmissibili, responsabili della maggior parte delle morti, delle sofferenze e dei costi sanitari hanno in comune pochi principali fattori di rischio. Elemento comune a questi fattori di rischio è che essi sono legati a comportamenti individuali non salutari (fumo, abuso di alcol, scorretta alimentazione, soprappeso e/o obesità, inattività fisica) fortemente condizionati, tuttavia, dal contesto economico, sociale ed ambientale in cui si vive e si lavora. Attuare strategie efficaci per ridurre questi fattori potrà quindi prevenire gran parte delle malattie.

Nell'ottica delle politiche intersettoriali e seguendo le indicazioni del programma "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari", promosso dal Ministero della Salute, è essenziale sviluppare azioni efficaci per contrastare i suddetti principali fattori di rischio delle malattie croniche facilitando l'assunzione di comportamenti e di stili di vita che influiscono positivamente sul benessere e sulla salute, attraverso l'integrazione tra le azioni che competono alla collettività e quelle che sono responsabilità dei singoli individui.

Per quanto riguarda la definizione degli obiettivi e delle azioni necessarie per perseguirli si rinvia alle scelte strategiche contenute nel Piano sanitario sulla prevenzione 2010-2012 salvo per le parti non presenti, ovvero:

- sicurezza degli ambienti di vita e di lavoro;
- salute veterinaria;
- nutrizione.

### ***Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2010-2012***

Con l'Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 29 aprile 2010 è stato approvato il nuovo Piano che presenta, rispetto al PNP 2005-2007 e successive proroghe, una diversa impostazione culturale, con la promozione di un'azione preventiva sempre più multidisciplinare e intersettoriale, non più sostanzialmente orientata sui Dipartimenti di prevenzione, ma aperta a gran parte delle aree operative dell'organizzazione sanitaria coinvolte in attività di prevenzione.

Il Piano pone attenzione alla domanda, considerando al centro della programmazione e dell'azione la persona e non più i servizi, con una particolare enfasi sulla necessità di un uso sistematico dei dati, anche ai fini di una valutazione in continuo dei risultati raggiunti.

Le macroaree e gli ambiti di intervento sono, dunque, notevolmente estesi rispetto al passato, e comprendono, in particolare:

- per la prevenzione universale, interventi di promozione della salute, interventi di sanità pubblica, interventi di tipo regolatorio ed interventi rivolti agli ambienti di vita e di lavoro, alla prevenzione degli eventi infortunistici in ambito stradale, lavorativo e domestico.
- per la medicina predittiva, ricerca, negli individui sani, della fragilità o del difetto che conferiscono una certa predisposizione a sviluppare una malattia per modulare adeguatamente gli interventi;
- per la prevenzione della popolazione a rischio, programmi mirati a impedire l'insorgenza di malattia, a diagnosticare precocemente la malattia ed a introdurre nella pratica clinica la valutazione del rischio individuale e interventi successivi di *counseling* o di diagnosi precoce e di trattamento clinico;

- per la prevenzione delle complicanze e delle recidive di malattia, programmi, rivolti a fasce di popolazione particolarmente fragili (come anziani, malati cronici, portatori di polipatologie, disabili, ecc.), volti a prevenire complicanze e recidive di malattia e a promuovere il disegno e l'implementazione di percorsi che garantiscano la continuità della presa in carico, attraverso il miglioramento dell'integrazione all'interno dei servizi sanitari e tra questi e i servizi sociali.

## **2.2 Azioni per il controllo dei determinanti ambientali**

Un riferimento evidente dell'importanza attribuita all'impatto dell'ambiente sulla salute pubblica si ritrova, tra le varie fonti, nel riesame della strategia dell'UE in materia di sviluppo sostenibile approvato dal Consiglio EU nel giugno 2006. Il risparmio dei costi, già ottenuto o che si otterrà, nel settore sanitario con l'adozione di interventi adeguati di prevenzione, anche verso i fattori di rischio ambientale, può contribuire a realizzare gli obiettivi della strategia di Lisbona. Basti pensare che in tutto il mondo circa 30 milioni di persone soffrono di asma e che questa patologia ha un costo per la sanità che si avvicina ai 17,7 miliardi di euro l'anno.

L'OMS Europa ha pubblicato, in occasione della recente Conferenza Ambiente e Salute di Parma (10-12 marzo 2010), una valutazione completa dell'andamento della salute ambientale nella Regione europea negli ultimi vent'anni e una revisione delle ineguaglianze nell'esposizione ai rischi ambientali. Nel complesso, pur osservando andamenti positivi le indagini dell'OMS rilevano ancora numerose criticità e disuguaglianze nella distribuzione sociale dell'esposizione ai determinanti ambientali e nelle morti e malattie correlate. In tutti i Paesi della Regione europea, i segmenti vulnerabili della società possono essere significativamente più esposti a rischi ambientali prevenibili, in alcuni casi oltre il doppio, rispetto ai loro connazionali o concittadini più abbienti.

L'OMS ritiene che per prevenire ogni anno milioni di morti evitabili, è necessario che settori come quello dei trasporti, dell'energia, dell'agricoltura e dell'industria collaborino per abbattere il più possibile i rischi per la salute che derivano dall'ambiente e dai cambiamenti del clima. Le iniziative sviluppate per la realizzazione dell'integrazione tra ambiente e salute costituiscono un esempio concreto di attività intersettoriali positive volte a tener conto della "salute in tutte le politiche".

Alla luce degli indirizzi europei ed internazionali, la politica sanitaria italiana deve fissare alcuni obiettivi di grande scala sui temi ambiente e salute che devono trovare continuità nel sistema delle Regioni e degli Enti locali secondo il principio di sussidiarietà, prevedendo l'inserimento delle priorità di salute nelle politiche e norme settoriali su:

- aria,
- acqua,
- rifiuti e suolo,
- cambiamenti climatici,
- sicurezza alimentare
- inquinanti chimici,

adottare una politica integrata dei prodotti (eliminando le emissioni o l'uso di sostanze pericolose nei prodotti e nei processi di produzione).

A tal fine occorre attivare concretamente sinergie e coordinamento tra ARPA, Province, Comuni e Dipartimenti di Prevenzione delle ASL e implementare le attività di sorveglianza e monitoraggio epidemiologico nelle città italiane, come strumento di advocacy per le azioni nei confronti di altre amministrazioni. La salute delle fasce più vulnerabili della popolazione deve costituire un obiettivo privilegiato su cui fondare le misure di prevenzione e di gestione dei rischi in tutti gli ambiti considerati.

### **2.3 Azioni per la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro**

Nell'ultimo decennio, in concomitanza con la progressiva applicazione delle normative europee recepite dal D.Lgs 626/94 in poi, si è assistito ad una costante erosione del numero degli infortuni totali e degli infortuni mortali, con aumento in questo caso di quelli che avvengono durante la guida in strada (circa 50%), ma il dato continua ad essere significativo e da correlarsi con i livelli di occupazione. Analisi più di dettaglio, segnalano come in misura molto minore ciò avvenga per gli infortuni gravi e ciò pone la necessità di monitorare con attenzione se e quanto possa incidere il fenomeno della sottonotifica degli infortuni di minor gravità nelle varie aree del paese.

Sul versante delle patologie correlate al lavoro, i dati epidemiologici di provenienza INAIL, basati sulle denunce, segnalano in questi ultimi anni un incremento che va certamente interpretato come sintomo di un aumento della attenzione e di aumento di efficacia del sistema complessivamente inteso, essendo noto che esiste storicamente una larga sottonotifica determinata da vari fattori sia sociali che di insufficiente diffusione della conoscenza dei nessi tra rischi lavorativi e patologie da questi derivanti.

Di particolare rilevanza sociale, oltreché strettamente sanitaria, le azioni per la prevenzione e promozione della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro si pongono quindi tra quelle prioritarie e più impegnative per la trasversalità da porre in atto tra le istituzioni di governo centrale, di governo territoriale, di rapporto tra le istituzioni e le parti sociali e, infine, internamente tra queste ultime. A ciò si aggiunge il forte valore educativo che trova naturale alveo nello sviluppo di interrelazione con il mondo della scuola. Oltre a ciò è ormai da tempo rilevato come il tema è connesso con l'altro aspetto fondamentale della regolarità e della legalità del lavoro.

In coerenza con quanto sopra richiamato, dal 2005 ad oggi le istituzioni hanno svolto un percorso di consolidamento sia del sistema di relazioni sia della capacità di lavorare per macro obiettivi, maturata attraverso significative esperienze nel quinquennio precedente e coerentemente con quanto indicato anche nel precedente PSN 2003 – 2006. Gli atti più rilevanti di questo percorso sono stati il “Piano Nazionale della Prevenzione 2005 – 2007” derivante dall'accordo Stato Regioni “patto per la salute” del 23.3.2005, il DPCM 17.12.07 relativo al “Patto per la Salute nei luoghi di lavoro”, il Decreto Legislativo 81/'08 e successive modifiche ed integrazioni.

Il **piano nazionale della prevenzione 2005 – 2007** ha favorito la crescita della capacità di lavorare per obiettivi, derivandoli anche dal sistema di sorveglianza epidemiologica che INAIL, ISPESL e Regioni avevano messo in atto dal 2002 ed ha permesso di sostenere in parallelo, attraverso i progetti associati del CCM, le azioni di sistema più importanti a livello nazionale.

Il **DPCM 17.12.07 “Patto per la salute nei luoghi di lavoro”** è l'atto strategico che ha un significato “cerniera” tra gli aspetti sopra indicati caratterizzanti il PNP 2005 – 2007 ed il

successivo decreto legislativo 81/08 che assume valenza normativa primaria, in cui però alcuni aspetti evolutivi di particolare rilevanza, derivanti dalle altre esperienze qui indicate, vengono consolidati in modo irreversibile, ponendo le basi per una maggior finalizzazione dell'operato delle istituzioni ad obiettivi di salute e sicurezza concreta. Si riepilogano gli elementi di maggior valore, ancora attuale di tale atto:

Obiettivi strategici del “patto per la salute nei luoghi di lavoro” (DPCM 17 dicembre 2007), che formano parte integrante del presente Piano sono quelli di seguito elencati:

- Migliorare la omogeneità degli interventi
    - Come copertura del territorio
    - Come metodologia di intervento
  - Migliorare la conoscenza dei fenomeni per migliorare la qualità della programmazione degli interventi
  - Migliorare la capacità di realizzare interventi “efficaci”
  - Monitorare gli obiettivi con indicatori di processo e di esito
  - Implementare le azioni di promozione
  - Sviluppare la capacità di concertare la programmazione tra istituzioni (sia tra centro e territorio, sia nel territorio)
  - Rafforzare il ruolo del servizio pubblico quale riferimento e “regolatore” del sistema
- Criteri e vincoli generali di sistema del “patto per la salute nei luoghi di lavoro” (DPCM 17 dicembre 2007)
- Livelli Essenziali di Assistenza (LEA): sono il riferimento alle prestazioni erogabili
  - Risorse: nell’ambito dei normali meccanismi di finanziamento dei LEA le Regioni si impegnano a potenziare le strutture per raggiungere gli obiettivi
  - Indicatori:
    - risorse impegnate (% costo PSAL / costo SSR)
    - Di bisogno (tassi infortunistici grezzi e standardizzati, indici di gravità)
    - Di attività (copertura vigilanza 5%, il rapporto tra il numero dei controlli effettuati e il numero di imprese attive; copertura cantieri secondo piano nazionale, indicatori informazione e assistenza; il rapporto tra il numero dei controlli effettuati e il numero degli occupati)
    - Di risultato (% prescrizioni ottemperate, andamento epidemiologico)

Priorità nazionali indicate dal “Patto per la salute nei luoghi di lavoro” (DPCM 17 dicembre 2007) e quindi della programmazione nazionale sono quelle di seguito indicate:

- Costruzione del Sistema informativo nazionale (SINP)
  - Nuovi flussi informativi per la prevenzione
  - Progetto mirato Infortuni Mortali
  - Progetto di sorveglianza epidemiologica Mal Prof
  - RENAM
- Monitoraggio nazionale attività dei servizi di prevenzione
- Piani nazionali
  - Edilizia
  - Agricoltura e selvicoltura
  - Neoplasie professionali
- Rafforzare il ruolo dei comitati di coordinamento regionali e degli organismi provinciali

- Promuovere la partecipazione dei soggetti sociali ed il sostegno alle imprese attraverso:
  - Iniziative di formazione e di educazione alla salute nel lavoro
  - Sostenere gli “sportelli informativi”
  - Coinvolgere le parti sociali nella elaborazione ed effettuazione dei piani di prevenzione
  - Elaborazione di un nuovo “patto sociale” per la promozione efficace e diffusa della cultura della salute e sicurezza nel lavoro
- Diffondere la conoscenza, in particolare:
  - Nel mondo della scuola e dell’Università
  - Producendo periodici report , elaborando e diffondendo buone prassi
- Rivedere il ruolo della sorveglianza sanitaria
  - Eliminare le pratiche inutili
  - Utilizzare i dati epidemiologici provenienti dai medici competenti.

L’evoluzione della società e della percezione della salute da parte dei cittadini pone nuove responsabilità alle Istituzioni centrali, alle Regioni, attraverso le quali si realizza la massima integrazione tra organizzazione sanitaria e territorio. In presenza di una più diffusa e avvertita sensibilità per la qualità della vita, ci si interroga sempre più frequentemente sulle condizioni fisiche e di benessere della propria esperienza lavorativa e si avverte con maggior consapevolezza il diritto ad una vita e a un ambiente qualitativamente migliori. Le forme nuove del lavoro, l’ingresso e la rilevanza di nuove categorie di lavoratori, processi di decentramento ed esternalizzazione di interi cicli produttivi, che generano di fatto la diffusione di tipologie di lavoro a rischio di marginalità, richiedono un’opera di costante monitoraggio e nuovi strumenti di analisi e conseguentemente nuove metodologie di intervento coordinato tra Istituzioni.

## **2.4 Sanità pubblica veterinaria e benessere animale**

Nel campo della sanità animale sono stati raggiunti obiettivi di buon consolidamento dei livelli ordinari di attività in tutti i settori d’intervento. La situazione sanitaria del patrimonio zootecnico italiano, in forza dei piani di eradicazione e di sorveglianza messi in atto da anni, può essere considerata sotto controllo, pur permanendo in alcune parti del territorio situazioni critiche relativamente alla lotta ed eradicazione di alcune malattie zoonosiche.

Tutte le azioni e attività messe in campo sono conformi alla nuova strategia per la salute degli animali dell’Unione europea (2007-2013): “Prevenire è meglio che curare”, che ha fissato alcuni obiettivi ambiziosi per migliorare la salute degli animali. A tal fine le Regioni e le Province autonome predispongono un piano regionale triennale di prevenzione veterinaria i cui obiettivi e strategia sono sovrapponibili a quelli nazionali e consistono in:

- assicurare un livello elevato di salute pubblica riducendo l’incidenza di rischi biologici e chimici per l’uomo;
- promuovere la salute degli animali con la prevenzione/riduzione dell’incidenza delle malattie degli animali e nel sostenere, in tal modo, l’allevamento e l’economia rurale;
- migliorare la crescita economica/coesione/competitività garantendo la libera circolazione delle merci e movimenti proporzionati per gli animali;

- promuovere le pratiche di allevamento e il benessere degli animali per prevenire i pericoli collegati alla salute degli animali e minimizzare l'impatto ambientale a sostegno della strategia dell'UE a favore dello sviluppo sostenibile.

Pertanto la strategia si avvale del principio secondo cui i *controlli* non devono essere più concentrati sul prodotto finale, ma *distribuiti lungo tutto il processo di produzione*, con una visione complessiva “dai campi alla tavola”. *L'analisi del rischio* è fondamento essenziale di questa politica e tutti gli operatori, coinvolti nelle singole fasi produttive e distributive dell'alimento, diventano “*responsabili giuridici*”, ciascuno per la propria parte, della sicurezza dei prodotti.

Per il prossimo futuro, obiettivo essenziale è quello di sviluppare un sistema di epidemio-sorveglianza nazionale. Per raggiungere tale scopo le Regioni e Province autonome sono chiamate a implementare le infrastrutture e i sistemi già esistenti al fine di realizzare *un unico sistema integrato di reti di sorveglianza epidemiologica* che consenta di mettere a disposizione le informazioni di governo utili ad assicurare la difesa sanitaria degli allevamenti e in grado di sostenere adeguatamente le politiche di valutazione e gestione dei rischi, sfruttando le *sinergie degli applicativi esistenti* e completandone le *funzionalità*, in modo da permettere alle istituzioni di competenza di *soddisfare i debiti informativi* ed *adempiere ai compiti istituzionali* in maniera precisa e puntuale, ridurre gli obblighi burocratici, accelerare la de materializzazione e giungere alla semplificazione amministrativa.

Il “Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali”, di cui alla legge 244/2005, assicura la tutela della salute degli animali nonché garantisce il coordinamento e l'uniforme applicazione, sull'intero territorio nazionale, degli interventi, delle attività e delle misure inerenti alla sanità animale, anche per le finalità di profilassi internazionale, nel rispetto degli obblighi posti dalla normativa comunitaria e del Codice zoosanitario internazionale dell'Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE) e gestisce la lista nazionale di esperti di pronta reperibilità, nella quale sono inseriti soggetti di comprovata esperienza nei campi della sanità animale, dell'epidemiologia, dei piani di emergenza e della legislazione veterinaria sia comunitaria sia nazionale.

### **1) Piani di profilassi e anagrafi zootecniche**

La gestione dei piani annuali e pluriennali di profilassi delle malattie animali comprende le attività dirette a prevenire ed eradicare specifiche malattie che colpiscono gli animali domestici ad esclusione delle misure adottate in fase di emergenza. Si ricorda il legame strettissimo esistente tra la salute animale e quella umana. Basti citare che il 60% degli agenti patogeni sono agenti zoonosici, il 75 % delle malattie emergenti sono zoonosi e l'80 % degli agenti a potenziale uso bioterroristico sono agenti zoonosici. In particolare, accanto alla lotta contro la Tuberculosis e la Brucellosi, che in alcune aree geografiche assumono ancora un rilievo preoccupante, bisogna ricordare la gestione del piano di lotta alla rabbia silvestre che per il prossimo triennio ci vedranno impegnati a prevenire non solo la trasmissione della rabbia nelle volpi attraverso la vaccinazione orale nei territori del Nord Est dell'Italia, ma anche la diffusione di questa pericolosissima zoonosi negli animali da compagnia e negli altri animali zootecnici sensibili.

Il completamento dei sistemi anagrafici per le specie di interesse zootecnico rappresenta il presupposto fondamentale per la creazione di un sistema di epidemiosorveglianza precedentemente citato.

## **2) Tutela del benessere animale**

Nel settore della protezione degli animali da reddito tra gli obiettivi prioritari vi è il miglioramento dell'attività di controllo da rendere più incisiva ed uniforme sul territorio nazionale, anche per evitare la distorsione del mercato. Per tale motivo è stato elaborato il Piano Nazionale Benessere Animale (PNBA), partito in via sperimentale nell'anno 2008 con la programmazione dei controlli in allevamento, che dal 2010 include anche la programmazione dei controlli per la tutela del benessere animale durante il trasporto e la macellazione e la formazione degli operatori.

Nel settore degli animali d'affezione l'obiettivo prioritario consiste nella realizzazione della corretta relazione uomo-animale per tutelare la salute e il benessere degli animali, la salute e l'incolumità pubblica e contrastare e prevenire maltrattamenti, abbandoni e randagismo, anche implementando i percorsi formativi per i proprietari di cani ai sensi dell'Ordinanza Ministeriale 3 marzo 2009.

## **2.5 Sicurezza degli alimenti e nutrizione**

La riduzione dei rischi per il consumatore, il miglioramento delle produzioni zootecniche e degli alimenti rendono necessaria un'azione sinergica da parte del Governo centrale e delle Regioni e Province Autonome, che deve coinvolgere anche altri attori, quali - tra gli altri - le istituzioni scientifiche e le associazioni dei produttori e dei consumatori.

La crescente esigenza di dare piena applicazione nel Paese alla normativa europea rende necessario un lavoro di sistematizzazione ed armonizzazione tra normativa europea e normativa nazionale, intervenendo con gli strumenti normativi e/o amministrativi appropriati, al fine di colmare le lacune interpretative che si sono evidenziate in questi ultimi anni.

Con particolare riferimento all'attività di controllo, ai sensi del Reg. (CE) 882/2004, si dovrà pervenire nel triennio in esame ad un completamento della categorizzazione dei rischi connessi alle diverse filiere produttive per garantire l'efficacia, l'appropriatezza, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali. Si dovrà pervenire - in continuità con il precedente Piano Sanitario Nazionale - ad un sistema omogeneo di raccolta di dati ed informazioni provenienti dal territorio che consenta una corretta valutazione del rischio, ad un'implementazione del sistema di auditing e ad una progressiva valorizzazione da parte del Governo centrale di interventi di sistema, stabilendo gli standard minimi di funzionamento, strumenti attraverso i quali si misurerà l'adeguata risposta delle Regioni e degli enti locali al dettato ministeriale.

### **1) Ambiente e catena alimentare**

La presenza sempre più distribuita sul territorio di aree a forte antropizzazione, così come gli specifici siti di interesse nazionali individuati sulla base del forte impatto ambientale, ha evidenti risvolti sulla sicurezza chimica della catena alimentare. Infatti a partire dalla coltivazione di vegetali su aree inquinate, sia a livello di terreni che di acqua che di ricaduta aerea di sostanze chimiche, fino all'allevamento degli animali destinati a fornire alimenti, la

presenza di contaminanti subisce una concentrazione che può determinare un rischio sanitario per i consumatori. La presenza di contaminanti ambientali nell'alimento è regolamentata a livello comunitario e deve essere costantemente monitorata. Laddove si identifica una situazione di contaminazione essa va affrontata a livello territoriale con misure volte non solo a impedire il consumo di alimenti non conformi, ma soprattutto attraverso la rimozione o almeno il contenimento delle cause di contaminazione.

Obiettivi nel triennio:

- potenziare ed ampliare uno studio sulla “valutazione della presenza di alcuni contaminanti ambientali tossici e persistenti d’interesse emergente attraverso l’utilizzo di bioindicatori zootecnici” che divenga strumento per identificare il contesto dell’esposizione, gli eventuali “punti critici” di contaminazione ed i luoghi ad alto rischio ambientale con ripercussioni sulla sicurezza alimentare.
- effettuare un piano di monitoraggio nazionale su contaminanti ambientali nei prodotti di origine animale e una razionalizzazione nelle attività di controllo dei residui nei prodotti di origine vegetale

## **2) *Nutrizione e Dietetica***

Numerose evidenze scientifiche documentano la correlazione tra abitudini alimentari non corrette e un cospicuo aumento dell’incidenza delle malattie croniche non trasmissibili (obesità, diabete, malattie cardiovascolari, alcuni tipi di tumore).

Continua pertanto l’impegno per il perseguimento degli obiettivi che si focalizzano sull’alimentazione sana e sicura in tutte le fasi della vita, che per triennio 2010-2012 sono:

- sostenere l’allattamento materno precoce ed il rooming-in tenendo conto anche degli altri standard definiti dall’OMS e dall’UNICEF per gli “Ospedali amici dei bambini”;
- promuovere campagne di informazione rivolte alle gestanti e alle puerpere, anche attraverso i corsi di preparazione al parto per la promozione dell’allattamento al seno;
- attuare campagne mirate al controllo ed alla diminuzione del sovrappeso e dell’obesità nelle giovani generazioni, tramite interventi che devono riguardare non solo la famiglia e la scuola ma anche i mass media e gli organismi di controllo;
- diffondere la cultura della sana alimentazione e corretti stili di vita, promuovendo il consumo di alimenti poveri di grassi animali, ricchi in vitamine, minerali e fibra, migliorando l’informazione nutrizionale nei fast food e nella distribuzione automatica e combattendo la pubblicità ingannevole nel settore alimentare;
- tutelare i soggetti intolleranti e/o allergici a taluni componenti degli alimenti;
- elevare la correttezza e la completezza dell’informazione circa i contenuti e le proprietà degli alimenti, in particolare nei settori della ristorazione e nella distribuzione di alimenti per l’infanzia;

Per quanto attiene agli integratori alimentari è necessario mettere in atto iniziative specifiche per elevare il livello di sicurezza nel settore degli integratori, nonché della correttezza delle informazioni diffuse sulle loro proprietà, soprattutto per quanto concerne l’impiego nel settore di sostanze come gli estratti vegetali per finalità “fisiologiche”.

Per quanto concerne l’erogazione di prodotti destinati ad una alimentazione particolare a carico del SSN e al relativo registro nazionale, di cui al D.M. 8 giugno 2001 (“Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare”), è necessario adottare interventi per favorire l’appropriatezza delle prescrizioni. Ci si riferisce

in particolare alla definizione di criteri per individuare prodotti effettivamente utili per il trattamento dietetico della fibrosi cistica nell'ambito della sezione del registro che accorpa tutti gli "alimenti destinati a fini medici speciali".

Appare necessario procedere alla revisione del suddetto registro per quanto concerne i prodotti dietetici erogabili per i celiaci, considerando che le norme intervenute a livello comunitario, come il regolamento (CE) 41/2009, a determinate condizioni ammettono per l'etichettatura l'indicazione "senza glutine" anche per alimenti di uso corrente.

### **3) Sicurezza degli alimenti di origine vegetale – Prodotti fitosanitari**

Gli alimenti di origine vegetale devono essere sicuri sia da contaminazioni chimiche (pesticidi, metalli pesanti, micotossine, etc.), che per gli aspetti microbiologici.

L'ottenimento di un prodotto sicuro è determinato dall'attenzione e dalla cura poste nell'intero processo relativo all'alimento, partendo da una produzione secondo "Buone Pratiche Agricole", una conservazione, trasformazione e distribuzione in condizioni igienico sanitarie ottimali in conformità ai requisiti del regolamento CE 852/2004. Si darà, inoltre, piena attuazione al programma di revisione comunitaria delle sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari, come previsto anche dal progetto europeo "From farm to fork".

### **4) Igiene degli alimenti di origine non animale**

In questo ambito si intende porre attenzione all'innovazione nella tecnologia alimentare, considerando sempre prioritaria la sicurezza del cittadino. Ad es. saranno tenuti in considerazione gli sviluppi nel campo delle nanotecnologie, che trovano applicazioni sempre più diffuse nel mondo industriale e che vengono proposte anche nel settore degli alimenti. La ricerca e sviluppo non può prescindere dalla valutazione del rischio e sarà necessaria una stretta collaborazione per assicurare l'utilizzo dei nuovi materiali in condizioni di assoluta sicurezza per il cittadino. Non va trascurata l'attenzione alla qualità dell'acqua, come ingrediente primario e sostanziale delle preparazioni alimentari. Sarà necessario prevedere un costante monitoraggio dei nuovi ingredienti che vengono proposti per le bevande analcoliche. Verrà anche introdotta, presso il Ministero della Salute, la banca dati dei laboratori di autocontrollo, in collaborazione con le Regioni e Province autonome, insieme alla banca dati degli stabilimenti che producono alimenti di origine non animale.

### **5) Igiene degli alimenti di origine animale**

Questo settore ha visto negli ultimi anni l'implementazione della normativa comunitaria in materia di igiene; ciò ha portato ad un cambiamento radicale nell'impostazione dei controlli ufficiali e ad una piena responsabilizzazione da parte dell'operatore. Le attività di verifica hanno evidenziato come sia tutt'ora necessario effettuare ulteriori interventi con l'obiettivo di migliorare l'efficacia delle attività per la tutela dei consumatori. Le verifiche circa l'implementazione della normativa comunitaria in materia di igiene degli alimenti andranno effettuate attraverso specifici *audit* di settore tenendo conto anche delle raccomandazioni emerse nel corso delle ispezioni/audit del Food Veterinary Office della Commissione Europea.

Particolare attenzione sarà rivolta al settore dei prodotti della pesca, al settore del latte e della carne, nonché alla ricerca dei residui e dei contaminanti ambientali. In tali ambiti occorre intervenire, congiuntamente con le Regioni e le Province Autonome, attraverso la

predisposizione di Intese, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, predisponendo **linee guida** su argomenti di rilievo quali:

- applicazione del Regolamento (CE) 854/2004 e dei Regolamenti (CE) 852 ed 853/2004 nel settore dei prodotti della pesca;
- applicazione del Regolamento (CE) 854/2004 ed 853/2004 nel settore dei molluschi bivalvi;
- vendita diretta di latte crudo per l'alimentazione umana;
- impiego di latte crudo bovino non rispondente ai criteri di cui all'Allegato III, Sezione IX del Regolamento CE n. 853/2004, per quanto riguarda il tenore di germi e cellule somatiche, per la produzione di formaggi con periodo di maturazione di almeno sessanta giorni;
- criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano prodotti di origine animale di cui al Regolamento(CE) 853/2004;
- applicazione del decreto legislativo 16 marzo 2009, n. 158.

Nel settore dei residui, l'impegno riguarderà la predisposizione annuale del Piano nazionale per la ricerca dei residui ed il raggiungimento, a livello territoriale, dei livelli di controllo previsti dalla normativa comunitaria.

#### **6) Tecnologie di produzione e materiali a contatto con gli alimenti**

Le accresciute conoscenze scientifiche e le articolate esigenze produttive hanno progressivamente ampliato le possibilità di diversificare i prodotti trasformati disponibili sul mercato, offrendo attraverso l'uso di additivi, coadiuvanti tecnologici, e in generale di tecnologie innovative una maggiore scelta al consumatore. Parallelamente ciò comporta un forte impegno nelle attività di valutazione dei rischi, di revisione delle sostanze utilizzate e nelle attività di vigilanza a tutela degli aspetti di sicurezza dell'alimento e di informazione, nell'interesse preponderante di salute pubblica.

L'applicazione delle recenti normative, volte ad aumentare la sicurezza dei materiali a contatto con gli alimenti attraverso una responsabilizzazione del produttore che è tenuto a lavorare secondo Buona Pratica di Fabbricazione, deve trovare continuità nel sistema di vigilanza e controllo che vede coinvolte in primo luogo le Regioni e le ASL.

Si tratta di un settore di attività molto esteso, dalle plastiche, alla ceramica ai metalli e risulta perciò anche qui necessaria una pianificazione delle attività di controllo in conformità agli orientamenti generali comunitari che prevedono l'identificazione delle priorità di intervento in base ad un'analisi dei rischi.

#### **7) Il Piano Nazionale Integrato (PNI o MANCP)**

Il Piano Nazionale Integrato pluriennale dei controlli ufficiali, previsto dal Titolo V del Regolamento (CE) n.882/2004, fornisce una rappresentazione sinottica delle attività di controllo ufficiale sul territorio nazionale, nell'ambito degli alimenti, dei mangimi, di sanità e benessere degli animali, svolte dalle diverse amministrazioni competenti, al fine di ottimizzare e razionalizzare l'uso delle risorse disponibili e predisporre le basi affinché il controllo ufficiale sia basato sulla valutazione del rischio.

Dovrà essere migliorato il sistema di raccolta dei dati dalle Regioni e dalle altre istituzioni coinvolte. Solo attraverso un PNI efficace si potranno rimodulare i controlli, anche attraverso la verifica e la redistribuzione delle risorse finanziarie ed umane.

## 2.6 Health Impact Assessment

L'*Health Impact Assessment* (HIA), o valutazione d'impatto sulla salute (VIS), è un insieme di procedure e metodiche che permettono di determinare gli effetti positivi e negativi prodotti sullo stato di salute della popolazione da politiche, programmi e progetti, in settori anche non sanitari (es. ambiente, urbanistica, trasporti, viabilità). Esso deve pertanto analizzare sia le conseguenze dirette sul benessere della collettività sia quelle indirette, derivanti da una modifica dei molteplici determinanti di salute.

Da un approccio tipicamente verticale che vede la salute promossa, gestita e valutata da Enti e operatori strettamente legati al mondo della Sanità, obiettivo futuro è passare ad un approccio orizzontale in cui qualunque tipo di politica si interroghi sul possibile effetto delle proprie decisioni/indirizzi sulla salute delle popolazioni, in attuazione dei principi di *Health in All Policies*, definito dal Libro bianco dell'UE "Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013", e di *Intersectoral Action for Health*, (OMS, 1997) definito come 'l'azione attraverso la quale il settore sanitario e altri rilevanti settori dell'economia collaborano ed interagiscono per raggiungere obiettivi di salute'.

Il SSN è pertanto tenuto a partecipare alla definizione e alla condivisione delle politiche che coinvolgono i determinanti di salute, ovvero degli elementi che, interagendo con l'ambiente, conservano o modificano, fino ad alterarle, le condizioni di salute degli individui e delle comunità nel corso della loro vita.

La Sanità Pubblica si ritrova a dover parzialmente spostare l'oggetto della sua osservazione dalle cause dirette di malattia e salute dei singoli e delle comunità ad una più mirata valutazione delle politiche che influenzano, anche indirettamente, dette cause in particolare sulle seguenti aree tematiche:

- inquinamento atmosferico,
- trasporto urbano,
- stili di vita,
- politiche economiche,
- relazioni sociali e loro impatto sulla salute,
- piani di sviluppo urbano e di *housing*.
- politiche dell'istruzione e di promozione culturale,

Più dettagliatamente l'OMS indica i settori per i quali vi è evidenza scientifica di un loro impatto in termini di miglioramento della salute pubblica. Essi sono: il trasporto, l'alimentazione e l'agricoltura, gli alloggi, i rifiuti, l'energia, l'industria, l'urbanizzazione, l'acqua, la radiazione, la nutrizione.

L'approccio orizzontale si basa, pertanto, sia sull'integrazione tra le diverse politiche che direttamente e/o indirettamente generano effetto in termini di salute sia sulla sensibilizzazione di tutti gli ambiti politici sui temi della salute e, più in generale, del benessere. Esso presuppone la partecipazione attiva dei cittadini nelle scelte relative al futuro del proprio territorio e della propria salute, soprattutto in relazione a decisioni che generano delle percezioni di rischio per la salute in un orizzonte di lungo termine e che richiedono l'adozione di un approccio cautelativo, in conformità al principio di precauzione (Commissione delle Comunità Europee, *Comunicazione sul principio di precauzione*, 2000). Per definizione l'*Health Impact Assessment* richiede la valutazione più larga possibile dell'impatto sulla salute di programmi e politiche, pertanto assume rilevanza strategica la

valutazione integrata, con il superamento di una programmazione settoriale, per intercettare i sempre nuovi e diversi impatti sulla salute che possono derivare da scelte programmatiche che influiscano su mutamenti sociali, economici e strutturali. L'approccio integrato risponde in modo adeguato alla complessità delle problematiche in oggetto, la multidisciplinarietà supera i confini tradizionali delle scienze bio-mediche, ambientali, della Sanità Pubblica, e delle scienze sociali.

Un altro rilevante fattore per la promozione dell'HIA è lo sviluppo di processi partecipativi: l'Unione Internazionale per la Promozione della salute, nella Conferenza di Vancouver del 2007, ha sancito che "I programmi di promozione della salute hanno un maggior successo se sono integrati nella vita quotidiana delle comunità, basati sulle tradizioni locali e condotti da membri della comunità stessa". Lo strumento per raggiungere questo scopo è l'*empowerment* di comunità, di cui alcune revisioni (Wallerstein N. 2006, Zimmermann 2000) hanno confermato l'utilità e la fattibilità in ambito di sanità pubblica. Dall'esperienza del Gruppo interregionale sull'*empowerment* istituito nel 2007 presso l'Agenzia Nazionale Sanitaria e dall'Indagine conoscitiva sul coinvolgimento del cittadino e delle associazioni effettuata dal Ministero della salute, sono emerse, sulla scorta della valutazione effettuata sulle iniziative censite, tre tipi di limitazioni: a) non sono disponibili modelli operativi condivisi per avviare e condurre i processi di *empowerment* di comunità ai diversi livelli, nazionale, regionale e locale, e le poche esperienze disponibili sono di livello locale, raramente valutate e piuttosto eterogenee; b) non sono disponibili strumenti di promozione delle capacità per lo sviluppo dei processi di *empowerment* di comunità (infrastruttura informativa, metodi, competenze professionali, competenze nei decisori e nel pubblico); c) non esiste un piano nazionale di applicazione di modelli e di strumenti di sviluppo delle capacità di cooperazione intersettoriale.

Dunque gli elementi costitutivi per lo sviluppo di una strategia di HIA sono essenzialmente due: da un lato una adeguata base di conoscenze scientifiche sui nessi tra politiche e salute, dall'altro meccanismi e processi comunitari capaci (per leadership politica, supporto pubblico, sostegno giuridico, supporto tecnico) di inserire le considerazioni sulla salute e l'equità nella salute ad un precoce stadio di sviluppo delle decisioni.

Azioni da svolgersi nel prossimo triennio sono:

- aumentare nei decisori politici la consapevolezza della necessità della valutazione di impatto sulla salute in tutte le politiche;
- sviluppare a livello locale e Regionale gruppi di lavoro multidisciplinari in grado di svolgere attività di HIA attraverso la promozione dell'integrazione delle competenze per garantire un approccio multidisciplinare a condizione complesse che aumenti le possibilità di scelte di successo anche per la salute pubblica;
- avviare progetti di *empowerment* di comunità per analizzare, definire, condividere e validare modelli operativi e strumenti per la promozione di capacità di sviluppo e di valutazione di impatto sulla salute dei processi partecipativi di comunità e della cooperazione intersettoriale;
- promuovere la formazione e l'aggiornamento degli operatori.

## 2.7 Centralità delle cure primarie e delle strutture territoriali

### 2.7.1 Cure primarie

In un contesto caratterizzato fortemente orientamento verso il sapere specialistico vi è la necessità di garantire e mantenere nel tempo una visione integrata ed olistica del benessere, dei problemi di salute e dei relativi processi di cura sia delle singole persone sia le comunità a cui esse afferiscono. Tale compito è affidato anche alle cure primarie, in particolare, alla medicina generalista e alle altre componenti dell'assistenza convenzionata, in una logica di rete.

Le cure primarie, come definito dall'OMS (Alma Ata, 1978) sono costituite da “quelle forme essenziali di assistenza sanitaria che sono basate su tecnologie e metodi pratici, scientificamente validi e socialmente accettabili, rese accessibili a tutti gli individui e alle famiglie nella comunità grazie alla loro piena partecipazione, realizzate a un costo che la comunità e la nazione possono sostenere in ogni fase del proprio sviluppo in uno spirito di autonomia e di autodeterminazione”.

Le cure primarie, come anche indicato dai più recenti indirizzi dell'OMS (Primary Health Care, The World Health Report, 2008):

- costituiscono un *hub* attraverso il quale gli individui vengono guidati nell'intero servizio sanitario e garantiscono la continuità longitudinale delle cure. Tali *hub* possono trovare configurazione, nel contesto italiano, nei Punti Unici d'Accesso (PUA) e nell'ambito dei processi di valutazione multidimensionali;
- si fondano su un approccio centrato sulla persona, orientato all'individuo, alla sua famiglia e alla comunità di appartenenza;
- sono un luogo di relazioni fiduciarie tra pazienti e professionisti ai fini di rendere partecipe l'assistito nelle decisioni riguardanti la propria salute e benessere;
- promuovono la salute ed il benessere dell'individuo e della collettività mediante interventi di prevenzione e di promozione della salute;
- sono formate da team di lavoro multi professionali che trattano i problemi di salute secondo un approccio olistico.

I principali obiettivi ad esse affidati sono:

- *Promuovere il benessere e affrontare i principali problemi di salute nella comunità*, inteso come processo che supporta le persone nell'aumentare il controllo sulla propria salute e nel migliorarla al fine di raggiungere uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale. Tale azione non è una responsabilità esclusiva del settore sanitario bensì coinvolge tutte le aree determinanti della salute, come indicato dall'OMS.
- *Prendere in carico i pazienti in modo globale e completo*. Il medico di medicina generale (MMG) e le altre professionalità della rete si assumono la responsabilità, in modo organico e progettuale, della salute dei pazienti e della loro famiglia lungo due direttrici: una multi-dimensionale (farsi carico della salute nella sua dimensione fisica, psicologica, sociale, culturale e ed esistenziale), una temporale (farsi carico della domanda del paziente nelle diverse fasi di evoluzione della sua salute). Ciò comporta lo sviluppo di un tipo d'assistenza basata su un rapporto multidisciplinare (coinvolgimento e

corresponsabilizzazione di più professionisti) che promuove meccanismi di integrazione delle prestazioni sociali e sanitarie, di cura e riabilitazione.

- *Favorire la continuità assistenziale* tramite il coordinamento dell'assistenza nel tempo e tra programmi, unità organizzative e professionisti, in modo che non si abbiano l'interruzione dell'assistenza e/o il cambiamento ingiustificato del trattamento o dei professionisti che assistono il paziente. I professionisti condividono con il distretto la responsabilità circa l'accessibilità alle cure sanitarie, commissionando e coordinando queste cure quando impossibilitati a fornirle personalmente.
- *Concorrere ai processi di governo della domanda* mediante l'azione di *gatekeeping* del MMG che consiste nel: conoscere i bisogni autentici di salute della popolazione (intesa a livello di sistema), anche quelli non espressi; valutare la migliore risposta clinico-terapeutica, in termini di efficacia e di appropriatezza; scegliere il percorso assistenziale più conveniente in rapporto ai costi e ai risultati.
- *Valutare gli esiti di salute* generata, ovvero misurare il mantenimento ed il miglioramento dello stato di salute del singolo e della comunità direttamente collegato al processo assistenziale (processo di cura in senso lato).
- *Favorire l'empowerment dei pazienti* nel processo di cura.

La funzione delle cure primarie deve essere riconosciuta nelle strategie aziendali mediante la definizione, nei momenti istituzionali e nei documenti di pianificazione e di strategia aziendale, del ruolo e degli obiettivi assegnati ad esse e al distretto. A quest'ultimo è, inoltre, affidata la *governance* del sistema per l'erogazione di livelli appropriati.

Il potenziamento delle strutture e dei servizi territoriali, nello specifico delle cure primarie, porta a riequilibrare il focus tra la "sanità d'attesa" e "sanità d'iniziativa". La prima, demandata tradizionalmente all'ospedale, deve definirsi all'interno di un alveo preciso per operare con eccellenza sulle acuzie e sulle emergenze; la seconda, espressa dai servizi territoriali, è rivolta sia agli aspetti di prevenzione/*counselling*/informazione della popolazione sana sia alle attività necessarie per una migliore gestione dello stato di salute di tutte le tipologie di assistiti.

Il contributo delle cure primarie alla *governance* aziendale viene definito dai suddetti documenti, che declinano gli obiettivi aziendali in obiettivi specifici per le cure e per l'assistenza primaria e reso operativo dalla programmazione territoriale/distrettuale (PAL e PAT) e dagli accordi con la medicina convenzionata (Accordi Attuativi Aziendali – AAA) che, a loro volta, definiscono le modalità attraverso le quali le cure primarie concorrono al perseguimento delle strategie aziendali.

In relazione ai macro obiettivi sopra indicati e ai diversi contesti socio-economici la programmazione regionale definisce i modelli organizzativi delle cure primarie più rispondenti ai bisogni del proprio territorio e attiva, ove necessario, modelli sperimentali per i PLS, ai fini di adeguare il servizio ai nuovi bisogni.

Le leve di miglioramento della qualità delle cure primarie sono suddivise in:

- Leve di *governance* (dimensione strategica) volte al contemperamento degli interessi dei diversi attori verso gli obiettivi di qualità delle cure primarie. Le principali leve sono:
  - Strumenti di programmazione territoriale/distrettuale (PAL/PAT)
  - Accordi con la medicina convenzionata (AAA)
  - Processo di valutazione e di miglioramento continuo delle cure primarie

- Leve di gestione (dimensione operativa), intese come l'insieme delle azioni poste in essere per perseguire gli obiettivi definiti a livello strategico. I principali strumenti di gestione delle cure primarie sono:
  - Forme organizzative, tra le quali le Aggregazioni Funzionali Territoriali (ACN 2009 e ACN 2010), che comprendono al proprio interno le medicine di gruppo;
  - Sistema di monitoraggio;
  - Processi d'integrazione sia a livello di coordinamento (percorsi diagnostico-terapeutici, integrazione tra ospedale e territorio, integrazione socio-sanitaria) sia a livello informatico/informativo (ACN 2009 e ACN 2010);
  - Formazione continua.

Il MMG ed i professionisti territoriali vedono rafforzato il loro ruolo attraverso la realizzazione di sistemi d'integrazione tra coloro che operano nel territorio (rete orizzontale), e tra le diverse strutture d'offerta, in particolare tra territorio ed ospedale (rete verticale).

Il percorso delineato deve consentire un'organizzazione della sanità che definisca esattamente il ruolo dell'ospedale e del territorio a garanzia della continuità delle cure e della centralità della persona.

### **2.7.2 Continuità delle cure ed integrazione ospedale territorio**

Uno dei principali obiettivi del SSN è garantire la continuità delle cure:

- tra i diversi professionisti intra ed extarospedalieri, in modo che la frammentazione nata dallo sviluppo di competenze ultraspecialistiche si integri in un quadro unitario (lavoro in team, elaborazione ed implementazione di percorsi diagnostico terapeutici condivisi etc.);
- tra i diversi livelli di assistenza soprattutto nel delicato confine tra ospedale e territorio, il post dimissione, che il paziente a volte si vede costretto ancora ad affrontare da solo, al di fuori di un percorso conosciuto e condiviso.
- del trattamento terapeutico quando necessario.

Il modello assistenziale orientato alla continuità delle cure prevede il disegno di appositi percorsi e la presa in carico costante nel tempo da parte di un team caratterizzato da competenze sociali e sanitarie, nonché il monitoraggio mediante adeguati strumenti di valutazione di appropriatezza, delle fasi di passaggio tra i vari *setting* assistenziali.

Una modalità organizzativa atta a facilitare un accesso unificato alle prestazioni sanitarie, sociosanitarie e sociali è il Punto Unitario di accesso (PUA), che opera attraverso la raccolta di segnalazione, orientamento e gestione della domanda, attivazione di prestazioni per bisogni semplici, oltreché avvio della valutazione multidimensionale per i bisogni complessi, migliorando la collaborazione e il coordinamento tra le diverse componenti, pubbliche e non, sanitarie e sociali, impegnate nel percorso di cura, al fine di garantirne l'unitarietà.

I pazienti che necessitano maggiormente di continuità delle cure sono:

- pazienti post-acuti dimessi dall'ospedale che corrono rischi elevati, ove non adeguatamente assistiti, di ritorno improprio all'ospedale. Essi necessitano di competenze cliniche ed infermieristiche, con l'affidamento ad un case manager, in una struttura dedicata o a domicilio;
- pazienti cronici, stabilizzati sul territorio, con elevati bisogni assistenziali e rischio di ricoveri inappropriati ove non adeguatamente assistiti. Il percorso di cura richiede

una forte integrazione tra team multidisciplinari di cure (medico, infermiere ed assistente sociale) con luogo di cura il domicilio del paziente o una struttura protetta;

- pazienti cronici complessivamente in buone condizioni di salute che hanno come obiettivo il monitoraggio del loro stato di salute, risiedono al domicilio e hanno le caratteristiche necessarie per essere educati all'autocura e al *self empowerment* (diabete, asma).

Per gli assistiti che vengono dimessi dall'ospedale e presi in carico sul territorio la continuità delle cure deve essere garantita, già durante il ricovero, da un'attività di valutazione multidimensionale che prenda in esame sia le condizioni cliniche sia quelle socio assistenziali del paziente ai fini di definire, in accordo con il MMG e durante il ricovero stesso, il percorso assistenziale più idoneo in compatibilità con la rete dei servizi sociali e distrettuali esistente.

Anche nella gestione integrata delle cronicità il MMG è il principale referente e corresponsabile della presa in carico e del percorso diagnostico terapeutico più appropriato per il paziente stesso. La gestione della cronicità può prevedere un'organizzazione territoriale che comprenda la possibilità di disporre posti letto territoriali/servizi residenziali gestiti da MMG e personale infermieristico, all'interno di apposite strutture di cure intermedie, e al contempo percorsi dedicati per il ricovero ospedaliero.

La gestione della cronicità e la continuità dell'assistenza si avvalgono fortemente del contributo delle tecnologie innovative, tra le quali la telemedicina, la teleassistenza e più in generale l'ICT in particolare per garantire la realizzazione di una modalità operativa a rete, che integri i vari attori istituzionali e non istituzionali deputati alla presa in carico delle cronicità (ASL, Ospedali, distretti, cure primarie, residenze sanitarie, comuni, ma anche famiglie, associazioni, istituzioni profit e non profit, in altre parole il ricchissimo capitale sociale che caratterizza moltissime realtà locali italiane).

Obiettivo nel triennio è implementare la rete assistenziale definendone i nodi e le interrelazioni funzionali in un sistema gestionale e relazionale tra professionisti, che pur basandosi sul lavoro in team, sappia identificare con chiarezza, responsabilità e procedure per la definizione e l'effettuazione del percorso assistenziale e il passaggio, se necessario tra differenti strutture ed ambiti di cura. Questo complesso sistema di integrazione/continuità deve caratterizzarsi per la flessibilità consentita dal mix di servizi eterogenei tra di loro in rapporto al livello di integrazione tra componenti sanitarie e sociali delle competenze professionali coinvolte, per la facilità di accesso, per l'appropriatezza delle prestazioni erogate e per il gradimento dei pazienti

Il coordinamento e l'integrazione di tutte le attività sanitarie e sociosanitarie a livello territoriale vengono garantiti dal Distretto al quale sono altresì affidati i compiti di ricercare, promuovere e realizzare opportune sinergie tra tutti i sistemi di offerta territoriale e di fungere da strumento di coordinamento per il sistema delle cure primarie (MMG e altre professionalità convenzionate). Il Distretto rappresenta, inoltre, l'interlocutore degli Enti Locali ed esercita tale funzione in modo coordinato con le politiche aziendali.

### **2.7.3 Rete assistenziale territoriale**

Prendendo a riferimento quanto già attivato dalle diverse regioni la rete assistenziale territoriale può avvalersi dei seguenti strumenti:

- attivazione di posti letto territoriali gestiti dal MMG e dal personale infermieristico;

- possibilità di una gestione della fase acuta a domicilio mediante un'assistenza domiciliare integrata garantita da gruppi multidisciplinari che offrano consulto immediato, organizzino la presa in carico strutturata sulla base di un piano terapeutico individuale ed integri l'offerta di servizi sul territorio;
- disponibilità di posti letto in strutture intermedie intraospedaliere il cui coordinamento è affidato a team infermieristici con il medico specialista che svolge funzioni di consulenza a fronte di specifici bisogni di assistenza e monitoraggio;
- programmi di dimissione assistita o programmata dall'ospedale previa identificazione del percorso da seguire successivamente alla dimissione;
- programmi di dimissione protetta del paziente fragile dall'ospedale con la identificazione della modalità di presa in carico;
- albergo sanitario, servizio gestito completamente da infermieri all'interno di apposite unità di tipo ambulatoriale e a bassa intensità assistenziale, rivolto a pazienti dimessi da una struttura ospedaliera sia a pazienti che attendono un ricovero ospedaliero programmato;
- programmi di ospedalizzazione domiciliare;
- struttura intermedie di riabilitazione post acuzie;
- centri di comunità/poliamulatori specialistici in cui sono presenti medici specialisti, MMG ed infermieri;
- i team infermieristici di comunità che si recano al domicilio dei pazienti, spesso cronici, terminali o con esigenze riabilitative offrendo servizi di diversa intensità assistenziale.

Per quanto attiene l'assistenza domiciliare, tale livello assistenziale viene assicurato dal DPCM 29.11.2001 "Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria". che introduce nel livello distrettuale l'assistenza a domicilio prestata dal MMG e dal PLS, supportata da prestazioni infermieristiche e riabilitative, nonché dall'aiuto infermieristico (assistenza tutelare) da prestarsi in maniera integrata con i Comuni, per la parte sociale e condividendo con loro, anche i costi (50%). L'assistenza domiciliare si è particolarmente evoluta in assistenza domiciliare integrata (ADI). Nella quasi totalità delle Regioni italiane le cure domiciliari sono inserite nelle cure primarie e l'ambito territoriale elettivo in cui si collocano è il Distretto, che rappresenta per la sua dimensione territoriale, anche il luogo ottimale di realizzazione delle attività integrate con il comparto sociale.

Nei casi complessi, per predisporre un piano individualizzato di assistenza si procede con la Valutazione Multidimensionale, l'individuazione di un case manager, responsabile/garante del progetto assistenziale e si completa il processo con la verifica degli esiti, per valutare il programma di assistenza adottato sotto il profilo della qualità e della appropriatezza.

L'assistenza domiciliare ha subito un processo di progressiva articolazione e strutturazione per fare fronte alla sempre maggiore complessità dei bisogni e alle patologie dei destinatari: dalle cronicità, alle disabilità complesse (SLA, etc.), alle patologie oncologiche e terminali.

Le attuali tecnologie e i dispositivi applicati all'assistenza domiciliare consentono alle persone anche con gravi fragilità e/o non autosufficienti, tramite sistemi di assistenza "Home", di affrontare un processo di graduale cambiamento della qualità di vita.

In questa prospettiva, l'assistenza a domicilio, particolarmente per le forme di cronicità, si presenta come alternativa a ricoveri ospedalieri inappropriati e come forma assistenziale da preferire per i vantaggi in termini di qualità della vita del paziente, a cui vanno aggiunti anche benefici economici rispetto a forme di ricovero anche di carattere extraospedaliero.

Sul piano del governo clinico, una corretta impostazione dell'assistenza domiciliare soddisfa le seguenti condizioni:

- presa in carico fondata su criteri di eleggibilità dei pazienti da assistere;
- continuità assistenziale gestendo in maniera coordinata nei piani di cura le diverse prestazioni incluse nelle cure primarie e nell'assistenza specialistica e ospedaliera (dimissioni programmate, assistenza infermieristica, riabilitativa, prestazioni farmaceutiche e protesiche adeguate);
- gestione integrata con le prestazioni di aiuto domiciliare da parte delle amministrazioni locali;
- collaborazione professionale tra diverse figure professionali;
- valutazione degli interventi realizzati e della relativa spesa.

E' inoltre è indispensabile un buon funzionamento del sistema informativo delle cure domiciliari, per la gestione dei pazienti ed un'analisi sistematica della intensità e complessità degli interventi erogati, per le verifiche delle attività svolte, dei risultati e dei costi.

Il MMG, con l'eventuale coinvolgimento di altre figure mediche specialistiche in base alle caratteristiche del paziente, l'infermiere professionale, il terapista della riabilitazione e il personale dei servizi sociali, compreso quello dedicato all'aiuto domestico familiare, sono i componenti dell'équipe multidisciplinare delle cure domiciliari.

Pur nelle varieguate realtà regionali, per le cure domiciliari sono individuabili alcuni profili che vanno da forme di assistenza domiciliare di carattere prestazionale a livelli più complessi e multiformi di cura quali:

- cure domiciliari prestazionali consistenti in prestazioni sanitarie occasionali o a ciclo programmato, effettuate sotto la guida del MMG;
- cure domiciliari integrate, con più livelli di complessità in funzione alle differenti condizioni patologiche a cui debbono rispondere. Sono caratterizzate da una presa in carico multiprofessionale e dalla formulazione di un Piano assistenziale individuale, redatto in base ad una valutazione globale della persona;
- cure domiciliari palliative per malati oncologici e malati terminali, sono anch'esse caratterizzate da una presa in carico multiprofessionale e dalla formulazione di un Piano assistenziale, ma la risposta fornita ha un carattere più intensivo perché legata a bisogni di elevata complessità, l'équipe di cura è in possesso di specifiche competenze.

Oltre ai posti letto territoriali gestiti dal MMG e dal personale infermieristico la rete integrata territorio ospedale, costituita da una molteplicità di servizi e strutture chiamate a garantire la continuità dell'assistenza, comprende varie tipologie di strutture residenziali chiamate a rispondere ai diversi bisogni sociosanitari secondo un gradiente differenziato di intensità assistenziale. Nell'ambito di tali strutture per non autosufficienti possiamo distinguere:

- nuclei specializzati (Unità di Cure Residenziali Intensive) per la presa in carico di pazienti non autosufficienti richiedenti trattamenti Intensivi, incluse le condizioni di responsività minimale e le gravi patologie neurologiche, caratterizzate da complessità, instabilità clinica e/o gravissima disabilità, che richiedono supporto alle funzioni vitali e continuità assistenziale con pronta disponibilità medica e presenza infermieristica;
- nuclei specializzati (Unità di Cure Residenziali Estensive) per la presa in carico di pazienti non autosufficienti con elevata necessità di tutela sanitaria: cure mediche e

infermieristiche quotidiane, trattamenti di recupero funzionale, somministrazione di terapie e.v., nutrizione enterale, lesioni da decubito profonde etc.;

- nuclei specializzati (Nuclei Alzheimer) a pazienti con demenza senile nelle fasi in cui il disturbo mnesico è associato a disturbi del comportamento e/o dell'affettività che richiedono trattamenti estensivi di carattere riabilitativo, riorientamento e tutela personale in ambiente "protesico", con prestazioni di carattere residenziale o semiresidenziale;
- Unità di cure residenziali di mantenimento: erogano prestazioni di lungoassistenza e di mantenimento, anche di tipo riabilitativo con prestazioni di carattere residenziale e semiresidenziale.

Le prestazioni residenziali erogate da tali strutture si caratterizzano di norma come prestazione di assistenza a lungotermine a soggetti non autosufficienti in condizioni di cronicità e/o relativa stabilizzazione delle condizioni cliniche, distinguendosi quindi dalle prestazioni di "terapia post-acuzie" svolte di norma in regime ospedaliero. Tali prestazioni richiedono valutazioni periodiche per verificare come si modifica il livello di bisogno nel tempo, ma anche per valutare se possono essere recuperate le condizioni di assistibilità a domicilio, in particolare per le prestazioni residenziali successive ad un ricovero, per periodi predeterminati e nell'ambito di programmi di dimissione ospedaliera.

Le prestazioni erogate da tali strutture risultano fortemente caratterizzate e condizionate dalla organizzazione generale e dalle risorse poste in campo dalla struttura erogatrice e sono connesse:

- alle caratteristiche tecnico-organizzative e professionali del "nucleo" (o più in generale della struttura residenziali entro cui esso è collocato), caratteristiche che definiscono l'attività svolta;
- alle caratteristiche del paziente, al fine di individuare il "caso trattato" attraverso i dati identificativi del fruitore della prestazione ed alcuni indicatori di bisogno assistenziale che consentano di definire l'appropriatezza del trattamento erogato.

Nell'ambito della disabilità possiamo individuare strutture che si differenziano in base alla tipologia erogativa in:

- strutture/nuclei che erogano prestazioni diagnostiche, terapeutiche, riabilitative e socio-riabilitative in regime residenziale a persone disabili che necessitano di riabilitazione intensiva o estensiva, nonché trattamenti di mantenimento per soggetti con problemi ad alta intensità assistenziale, inclusi i soggetti a responsabilità minimale.
- strutture/nuclei che erogano prestazioni diagnostiche, terapeutiche riabilitative e socio-riabilitative a minori affetti da disturbi comportamentali o da patologie di interesse neuropsichiatrico;
- strutture/nuclei che erogano prestazioni terapeutiche, riabilitative e socio-riabilitative di mantenimento, in regime residenziale congiuntamente a prestazioni tutelari per disabili gravi;
- strutture/nuclei che erogano prestazioni terapeutiche, riabilitative e socio-riabilitative di mantenimento, in regime residenziale congiuntamente a prestazioni tutelari per disabili privi di sostegno familiare.

La dotazione di posti letto territoriali comprende inoltre le strutture di residenzialità psichiatrica di cui al P.O. salute mentale, gli hospice.

## **2.8 Riorganizzazione della medicina di laboratorio e della diagnostica di laboratorio e per immagini**

La medicina di laboratorio costituisce una componente fondamentale dei processi assistenziali, che determina il 60-70% delle decisioni cliniche, oltre che una variabile organizzativa che influenza il corretto utilizzo delle risorse in campo clinico, diagnostico e terapeutico, nonché il livello di ricorso al sistema di ricovero. La diagnostica per immagini rappresenta ulteriore componente fondamentale rilevante sia intermini di condizionamento delle decisioni clinico - assistenziali, che di impatto organizzativo nei percorsi diagnostico-terapeutici, ivi compresa la fase ospedaliera. Rappresentano peraltro servizi di supporto ove, a fronte di una consolidata situazione esistente, occorre procedere ad iniziative di miglioramento dell'efficienza nella produzione e di miglioramento della qualità del servizio: verso tale indirizzo di riorganizzazione *in itinere* si sono orientati una molteplicità di provvedimenti adottati nel frattempo a livello regionale, anche tenuto conto delle crescita delle applicazioni tecnologiche ed informatiche che hanno interessato i settori specifici.

### ***Medicina di laboratorio***

Nel panorama nazionale si evidenziano diversi assetti organizzativi dei laboratori clinici, spesso caratterizzati da un numero eccessivo di strutture al di sotto di una massa critica accettabile sotto il profilo prestazionale; in alcune realtà regionali si sono verificate condizioni per una riduzione del numero dei laboratori clinici non sorrette da una corretta logica di rete assistenziale, con realizzazione di strutture ad esclusivo orientamento produttivo.

A livello regionale infine si registrano:

- rapporti molto differenziati nelle reti di servizio tra strutture pubbliche e private, con situazioni di predominio di una delle due componenti;
- incompiuta applicazione della normativa su autorizzazione e accreditamento istituzionale, con conseguente mancata selezione degli erogatori attraverso la definizione degli specifici accordi contrattuali, nel rispetto dei vincoli della programmazione e delle risorse finanziarie disponibili.

Nel settore specifico la legge finanziaria per l'anno 2007 aveva previsto che le regioni provvedessero ad approvare piani di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni di laboratorio.

Nel marzo 2009 l'AGENAS ha pubblicato le "Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale", dopo una fase di elaborazione che ha visto la partecipazione attiva di rappresentanti tecnici regionali. Sulla scorta di tale pubblicazione il Ministero della Salute ha trasmesso, in data 5 luglio 2010, alla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome una proposta di accordo tra Governo e Regioni sui criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio, con particolare riferimento alle strutture private accreditate. Le indicazioni fornite dal documento individuano una serie di strategie e finalità per il riordino del settore, basati sui seguenti punti cardine

- stretta interrelazione tra rete ospedaliera e tipo di laboratorio;
- continuità ospedale-territorio;

- prossimalità al bisogno del paziente ed al bisogno del clinico;
- ruolo della formazione continua e della ricerca;
- ruolo dei sistemi informatici e del technology assessment;
- necessità di definire un sistema di verifica esterna della qualità;
- centralità della promozione e del controllo dell'appropriatezza;
- ruolo di un sistema di *reporting* mirato sulle attività di laboratorio.

E' sulla base di tali principi che occorre perseguire la riorganizzazione del settore pubblico della medicina di laboratorio, procedendo nel settore specifico:

- alla definizione di uno o più accordi Stato-Regioni per l'implementazione dei predetti principi nei processi di riordino,
- alla condivisione di idonei strumenti di valutazione degli esiti degli interventi di riorganizzazione e di un sistema di indicatori da utilizzare per la verifica dello stato di avanzamento dei progetti di riordino.

Nella riorganizzazione occorre farsi carico anche delle criticità derivanti dalla frammentazione e dalla parcellizzazione delle strutture specialistiche afferenti all'area della medicina di laboratorio; tra queste rientrano anche la proliferazione incontrollata di analisi decentrate, sia nella forma di *point of care testing* (POCT), sia in quella degli esami eseguiti nelle farmacie. Gli esami decentrati, in realtà, rappresentano un aspetto organizzativo della attuale Medicina di Laboratorio, che deve essere considerato integrativo e non sostitutivo, in ogni caso, da attivare solo e se l'attività del laboratorio non sia in alcun modo possibile o tempestiva.

La riorganizzazione in rete delle strutture di base e specialistiche consente di:

- perseguire la promozione della qualità anche attraverso l'orientamento dei servizi ai bisogni assistenziali,
- promuovere il raggiungimento dei risultati gestionali, economici e di salute pubblica attesi a seguito dei processi di riordino.

Per i laboratori di analisi cliniche occorre adottare indirizzi di riorganizzazione di seguito indicati:

- sviluppare l'integrazione dipartimentale delle attività specialistiche in cui si articola la medicina di laboratorio, ivi comprese le attività svolte nei confronti del servizio trasfusionale, secondo quanto disposto dall'art. 5, comma 1 della Legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- riguardo alle attività di laboratorio necessarie all'erogazione dei livelli di assistenza trasfusionali, queste afferiscono sulla base di specifiche direttive regionali alle strutture competenti per disciplina, restando in capo alle strutture di medicina trasfusionale la responsabilità generale, il controllo finale del processo, nonché l'esecuzione degli esami di immunoematologia e le attività di produzione, distribuzione e razionale utilizzo del sangue e degli emoderivati;
- procedere secondo il metodo della funzionalità in rete al fine di assicurare equilibrio tra laboratori generali anche con settori specialistici, e laboratori specializzati autonomi, quanto sopra attraverso adeguati bacini di utenza anche sovra-aziendali o regionali; sarà comunque sviluppata la integrazione dipartimentale delle strutture nella rete aziendale, sovra-aziendale e regionale, attraverso un forte livello di coordinamento, tecnico e professionale, e la condivisione dei processi gestionali e delle politiche per la qualità.

Per quanto riguarda i laboratori privati occorre assumere, nel rispetto della normativa nazionale e regionale sull'autorizzazione e accreditamento istituzionale, nonché dei vincoli generali di bilancio derivanti alla gestione del settore specifico in relazione all'equilibrio finanziario da assicurare nell'ambito delle disposizioni del Patto per la Salute, che il rapporto tra erogatori pubblici e privati è da inquadrare rigorosamente nel processo di riordino, partendo dal presupposto che il sistema nel suo complesso deve comunque porsi l'obiettivo di ottimizzare l'uso delle risorse disponibili.

Sulla base delle disposizioni del presente PSN e di quelle presenti negli Accordi quadro Stato – Regioni relative alla riorganizzazione delle attività di laboratorio, le amministrazioni regionali procedono alla riorganizzazione generale del sistema di servizi ed alla definizione dei rapporti tra servizio sanitario regionale e settore privato.

### ***Diagnostica per immagini***

In questo importante settore dei servizi di diagnostica a supporto delle attività clinico – assistenziali si ripropone un quadro diversificato nelle varie realtà regionali sia sotto il profilo tecnologico – organizzativo che in quello del controllo dell'appropriatezza nella produzione e nella fruizione dei servizi da parte del cittadino e dei professionisti.

Anche in questo settore specifico si sono sviluppate a livello regionale una serie di programmi di riordino strutturale ed organizzativo, con particolare riferimento al settore delle grandi apparecchiature di diagnostica strumentale e dello sviluppo delle tecnologie dell'informazione. L'accelerazione dei processi di riordino dei servizi deriva anche dalle nuove priorità di intervento indotte dall'introduzione dei sistemi RIS –PACS, del sistema carta sanitaria elettronica e del fascicolo sanitario personalizzato. Il rilevante impatto economico ed organizzativo delle iniziative di sviluppo del ha reso indispensabile attivare iniziative in ambito regionale finalizzate a:

- conferire la necessaria omogeneità dei servizi erogati ai cittadini, garantendone l'equità in termini di fruizione;
- assicurare l'interoperabilità dei sistemi su scala regionale ed infraregionale, con particolare riferimento alla telemedicina, alla second opinion, alla distribuzione ed all' utilizzo della reportistica e delle immagini digitali;
- coordinare le procedure di definizione, condivisione e revisione dei cataloghi/nomenclatori in ambito regionale;
- fornire adeguato supporto tecnologico e di conoscenza alle strutture deputate alla realizzazione dell'anagrafe unica regionale ed all'eventuale adeguamento dei sistemi di comunicazione in rete;
- garantire la condivisione di sistemi informatizzati di gestione delle immagini, con particolare riferimento alle procedure sulla sicurezza dei dati, alla conservazione legale delle immagini e dei referti in relazione alla normativa vigente in materia di privacy.

In questo contesto si rendono indispensabili adeguati interventi di riordino strutturale ed organizzativo di consistenza paragonabile, dal punto di vista delle ricadute complessive, a quelle evidenziate nel settore della diagnostica di laboratorio, con indirizzi di riorganizzazione a rete dei servizi analoghi a quelli sopra evidenziati per i laboratori.

Si ritiene pertanto indispensabile attivare, anche per questo settore, iniziative analoghe a quelle previste per la diagnostica di laboratorio, individuando in appositi Accordi Stato-Regioni gli elementi base e gli standard di riferimento per impostare a livello regionale

adeguati interventi di riorganizzazione “in rete” del sistema regionale dei servizi di diagnostica per immagini, inquadrando in tali contesti di riordino, e nelle compatibilità generali di bilancio derivanti dal nuovo Patto per la Salute, anche i nuovi rapporti tra erogatori pubblici e privati, nel rispetto della normativa nazionale e regionale sull'autorizzazione e accreditamento istituzionale.

## 2.9 Reti ospedaliere

Lo sviluppo e l'implementazione delle reti ospedaliere e dei processi assistenziali rappresentano adempimenti essenziali del sistema sanitario nazionale per garantire:

- la promozione delle dinamiche di *clinical governance* e l'integrazione dei percorsi assistenziali per far fronte alla complessità dei bisogni ed ai *trend* epidemiologici;
- la razionalizzazione delle reti di servizi sul territorio per evitare un sistema incrociato di duplicazioni e carenze;
- una politica degli investimenti soprattutto per ciò che riguarda tecnologie ed impianti ad elevata specializzazione e alti costi di acquisto e gestione;
- il perseguimento di economie di scala grazie alla concentrazione di alcune funzioni gestionali;
- l'attivazione di processi di *benchmarking* e *benchlearning* per consentire la condivisione a livello di rete di informazioni e dati utili a promuovere processi di miglioramento gestionali, finanziari e qualitativi.

Le Reti sono funzionali al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza del sistema, come evidenziato dalla letteratura consentendo, tra l'altro, la possibilità di somministrare al paziente la continuità delle cure; l'assistenza integrata in termini multidisciplinari e pluriprofessionali; la differenziazione dei contributi professionali; l'utilizzo più efficiente dei sistemi di *staff*; la condivisione di *good e best practice*; la maggiore equità di accesso ai servizi; la centralizzazione del paziente nel percorso di cura; maggiori disponibilità di risorse; economie di scala; la condivisione dei costi di ricerca e sviluppo; la maggiore circolazione delle informazioni con conseguente accelerazione dei processi di diffusione dell'innovazione.

Le reti sono inoltre la premessa per il concretizzarsi delle logiche di equità di fronte al diritto alla salute, per contrastare le disuguaglianze assistenziali che tendono ad esasperarsi ancora di più nello scenario attuale in cui, sulla base dell'emergere di nuove prospettive aperte dalle recenti scoperte scientifiche, da un lato bisogna tendere al progressivo specializzarsi di alcune parti del sistema, dall'altro si è chiamati a contrarre necessariamente i costi a causa dell'indebolimento, ormai su scala planetaria, dei sistemi di *welfare*.

L'affermarsi delle logiche di rete, quindi, non costituisce soltanto un'opportunità di innovazione culturale e professionale ma rappresenta un campo di sfida storica sulle politiche sanitarie del prossimo futuro, lo strumento per mantenere vivi i presupposti di equità ed etica che hanno sempre contraddistinto, in particolare, il sistema sanitario italiano.

Gran parte delle Regioni hanno promosso lo sviluppo delle reti cliniche come risposta ai problemi posti dalla “complessità” dell'assistenza sanitaria e come strumento di “razionalizzazione” delle risorse. Ma la diffusione delle reti è ancora disomogenea sul

territorio nazionale. Occorre quindi che nell'arco del prossimo triennio vengano implementate e consolidate a livello regionale.

Tra le varie reti certamente occorre affrontare per prima la rete dell'emergenza urgenza, in termini di risposta territoriale ed ospedaliera, indi quella ospedaliera e successivamente le reti cliniche. Il motivo di questo percorso è che l'emergenza è un momento critico per l'intero sistema sanitario. In tempi strettissimi, in qualsiasi momento delle 24 ore, è necessario prendere in carico un paziente. Le attività ospedaliere programmate sono più facili da integrare nella rete ospedaliera che soddisfa le esigenze dell'emergenza urgenza.

Nell'attuale fase storica, il grande compito della rete territoriale è prendersi in carico molti dei contatti di cura delle patologie croniche. Infatti, il modello di appropriatezza organizzativa utilizzato per definire il fabbisogno di prestazioni ospedaliere utilizza la fonte informativa più presidiata (le schede di dimissione ospedaliere) per definire una serie di assistiti e prestazioni che dovranno essere gestiti dalla rete territoriale. E', naturalmente, prevista una serie di iterazioni all'interno del modello per fare sì che le esigenze territoriali possano, a loro volta, modificare le scelte riferite alla rete di emergenza urgenza e alla rete ospedaliera.

Gli elementi di programmazione, assunti nel presente PSN, costituiscono una specifica indicazione non solo per le regioni sottoposte al piano di rientro, ma anche per le altre regioni.

### **2.9.1 Problematica dei piccoli ospedali**

La riorganizzazione della rete ospedaliera è un obiettivo che si inquadra nel più ampio disegno di riequilibrio con le altre componenti dell'assistenza sanitaria, quali le iniziative di prevenzione e di assistenza territoriale, nell'ottica del rispetto del principio di equità.

La caratterizzazione delle nuove patologie ed il prolungamento dell'età media non permettono di esaurire il bisogno di assistenza all'interno dell'ospedale per acuti.

Occorre affrontare in modo nuovo e qualificato le esigenze che derivano dalle condizioni di cronicità, di polipatologia, e di disabilità, destinate a aumentare progressivamente nei prossimi anni, garantendo:

- la continuità e la qualità dell'assistenza nel lungo periodo;
- l'appropriatezza dei regimi assistenziali offerti (residenza, semiresidenza, domicilio, etc.);
- il decentramento della risposta, che favorisca il permanere del soggetto nel proprio contesto sociale;
- l'integrazione socio-sanitaria.

In questo contesto la riconversione dei piccoli ospedali gioca un ruolo fondamentale nella creazione della rete ospedaliera e nel potenziamento della risposta territoriale.

I piccoli ospedali hanno una difficoltà oggettiva ad acquisire adeguate caratteristiche di complessità, che permettano di garantire nel tempo il mantenimento ed il perfezionamento delle competenze professionali, con raggiungimento dei livelli di sicurezza richiesti nella erogazione delle prestazioni per minimizzare i rischi per i pazienti ed implementare continuamente la casistica degli stessi operatori. Per queste presidi occorre prevedere lo sviluppo di una duplice integrazione, verso gli ospedali maggiori e verso le funzioni assistenziali distrettuali; occorre inoltre salvaguardare il patrimonio culturale ed

imprenditoriale che essi rappresentano per le rispettive comunità locali, delle quali costituiscono anche un'importante risorsa.

Un punto di forza deve essere quello di operare con gradualità, accompagnando gli interventi di ristrutturazione con azioni di potenziamento e riorganizzazione dei servizi territoriali, in modo da garantire che la rete di assistenza sanitaria e sociosanitaria complessiva offra servizi mirati, equi e di qualità, diffusi sul territorio.

Nell'attuale quadro di federalismo sanitario la definizione specifica dei servizi da realizzare rientra nell'autonomia riconosciuta alle singole Regioni, ai sensi dell'art. 117 della Costituzione, al fine di poter delineare l'organizzazione dei servizi in relazione alle esigenze della popolazione, alle specificità del territorio e alle risorse della collettività locale.

Le scelte regionali di riconversione delle piccole strutture vanno sostenute dalla programmazione nazionale, sulla base degli orientamenti ormai condivisi nella letteratura scientifica internazionale e delle esperienze consolidate nelle diverse Regioni. È, infatti, necessario che Stato e le regioni si impegnino in una cooperazione sinergica per individuare le strategie condivise al fine di superare le disuguaglianze ancora presenti in termini di risultati di salute, di accessibilità e di promozione di una sempre maggiore qualità dei servizi, nel rispetto delle autonomie regionali e delle diversità territoriali.

A tal fine il presente Piano considera prioritario, nell'ambito dei finanziamenti previsti nel programma straordinario di investimenti in sanità, di cui all'art. 20 della legge 67 /1988, la riqualificazione della rete ospedaliera, con la riconversione degli ospedali di piccole dimensioni e la loro trasformazione nei nuovi modelli di offerta territoriale sviluppati dalle Regioni tenendo conto delle indicazioni programmatiche nazionali.

La trasformazione dei piccoli ospedali deve essere avviata contestualmente:

- al pieno funzionamento della rete dell'emergenza-urgenza;
- allo sviluppo del sistema delle cure domiciliari;
- alla disponibilità di strutture residenziali, in particolare per la riabilitazione e per gli anziani non autosufficienti.

I rischi sono soprattutto relativi alla fase di transizione, laddove, a fronte della disattivazione di quote di attività ospedaliera, che talvolta ricopre spazi assistenziali impropri, il territorio non sia ancora sufficientemente attrezzato e quindi in grado di rispondere adeguatamente alla parte di domanda che non troverà più soddisfacimento a livello ospedaliero.

Il Distretto dovrà assumere il pieno governo del settore dell'assistenza primaria, attivando gli ambiti assistenziali che consentono di affrontare e gestire, in un'ottica di continuità delle cure, le problematiche di salute connesse agli esiti già manifesti della cronicità.

### **2.9.2 Riorganizzazione delle reti ospedaliere regionali**

Al fine di definire una coerente rete ospedaliera è necessario stabilire il fabbisogno di prestazioni per specialità e per area geografica, il corrispondente numero di posti letto e di strutture organizzative. Infine occorre prevedere il disegno delle organizzazioni dei singoli presidi sulla base di parametri condivisi.

### ***Il fabbisogno di prestazioni***

La definizione del fabbisogno di prestazioni parte dai concetti di appropriatezza per livello assistenziale utilizzando tutti i parametri sviluppati durante gli ultimi venti anni ma soltanto in parte applicati.

L'articolo 6 del Patto della Salute 2010-2012 prevede una razionalizzazione della rete ospedaliera ottenuta attraverso l'incremento dell'appropriatezza dei ricoveri, e con la promozione del passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno, dal ricovero diurno all'assistenza in regime ambulatoriale e, in generale, dal ricovero all'assistenza residenziale e domiciliare per cui i ricoveri saranno volti a casi importanti a cui si fornirà un'assistenza altamente qualificata.

Nel comma 5 dello stesso articolo si prevede l'estensione delle prestazioni ad alto rischio di inappropriatazza, con passaggio da 43 DRG, di cui all'allegato 2C del DPCM 29 novembre 2001, alle liste contenute negli elenchi A e B allegati allo stesso Patto della Salute. Le Regioni dovranno, a tal fine, stabilire i valori soglia entro cui ammettere i ricoveri ordinari; prevedere le tariffe da attribuire alle prestazioni e definire le misure da adottare per le prestazioni extrasoglia.

Nel disegno della rete ospedaliera bisogna tenere conto di una serie di requisiti determinanti per una buona sanità, prevedendo l'integrazione della rete ospedaliera con la rete dell'emergenza-urgenza che richiede che presso i presidi esista una dotazione specialistica e strumentale tale da garantire la qualità delle prestazioni per pazienti gravi.

I provvedimenti generali di riorganizzazione della rete ospedaliera di cui all'articolo 6 del Patto per la salute e quelli di riorganizzazione e di miglioramento della qualità dell'impiego del personale sanitario, di cui all'articolo 12 del medesimo Patto per la salute, sono adottati dalle amministrazioni regionali, nel rispetto della loro autonomia organizzativa e nell'ambito delle disposizioni recate dal medesimo articolo 12 e dagli standard operativi e di riorganizzazione delle reti ospedaliere, pubbliche e private, stabilite con le intese di cui all'articolo 16 del medesimo patto per la Salute

### **2.9.3 Rete dell'emergenza urgenza**

La rete dell'emergenza - urgenza sanitaria ha raggiunto in questi ultimi anni un livello di efficienza elevato e può essere considerata a tutti gli effetti un punto di forza del SSN.

Il modello organizzativo attuale, delineato dalla normativa del '92, ha sicuramente portato al miglioramento della risposta sanitaria in Emergenza-Urgenza ed aumentato la cultura e l'attenzione sullo stesso sia da parte degli operatori sanitari che da parte dei cittadini fruitori di tale sistema. A distanza di 18 anni dall'istituzione, tuttavia, accanto ad elementi di novità di livello europeo e di livello nazionale quali: l'istituzione del nuovo numero unico di emergenza "112", la definizione degli standard europei dei mezzi di soccorso, l'organizzazione delle maxiemergenze in risposta al pericolo di eventuali attacchi terroristici, l'istituzione della nuova scuola di specializzazione in Medicina d'Emergenza nonché l'avanzamento della tecnologica (rete per la trasmissione delle immagini), sono emersi anche elementi di difformità nell'organizzazione del sistema stesso che ci inducono ad una riflessione e ad rivisitazione/aggiornamento per renderlo più efficiente ed omogeneo.

L'impegno dei sistemi di emergenza regionali deve essere rivolto verso attività sanitarie per le quali sia ipotizzabile una maggiore flessibilità organizzativa che consenta anche il recupero di almeno parte dei costi sostenuti.

L'esperienza consolidata in questi anni e i dati ad oggi a disposizione, nonché la considerazione dell'elevato livello di tecnologia raggiunto dal sistema, ci permettono una valutazione che induce a rivedere i bacini di riferimento delle centrali operative 118. La normativa vigente individua come riferimento della Centrale Operativa 118 un bacino di utenza almeno provinciale, ma si può prevedere un territorio di competenza sovra provinciale, come già realizzato in alcune regioni, o regionale laddove la popolazione residente non raggiunga il milione di abitanti, ad eccezione delle aree metropolitane.

I modelli individuati a livello regionale per il coordinamento delle attività in emergenza-urgenza devono tendere a privilegiare modelli organizzativi aperti che perseguano l'integrazione tra i servizi ospedalieri e territoriali in una logica a rete sotto tutti gli aspetti. In tale ambito devono essere favorite e garantite quindi opportunità di sviluppo professionale per tutto il personale operante nel sistema.

Particolare attenzione deve essere rivolta alla formazione degli operatori, in origine non uniforme e nel cui ambito sono stati fatti notevoli progressi rispetto alla omogeneizzazione e al livello di qualità, con la definizione di percorsi formativi specifici per le figure professionali del Medico (in attesa dei primi specialisti del Corso di Specializzazione in "Medicina d'Emergenza-Urgenza"), dell'Infermiere e del Soccorritore sia esso volontario o dipendente.

In relazione alla gestione dell'arresto cardiaco in ambito extraospedaliero, al fine di diffondere la cultura delle tecniche di primo soccorso nella popolazione, è necessario procedere alla realizzazione o all'implementazione di progetti regionali o locali di defibrillazione precoce sul territorio. Si ritiene necessario, inoltre, procedere alla definizione di standard nazionali per il miglioramento della risposta alle situazioni di emergenza – urgenza all'interno del "sistema ospedale", con priorità per l'arresto cardio-circolatorio, esempio emblematico considerata la necessità di prevenzione e di intervento tempestivo e qualificato. E' fondamentale pertanto, promuovere la formazione del personale per la gestione dell'arresto cardiaco intraospedaliero e l'istituzione di registri ospedalieri e regionali per tale evento.

Per realizzare la standardizzazione della dotazione delle attrezzature e dei presidi e l'allestimento dei mezzi di soccorso, per livello funzionale di base e avanzato, che permette di garantire l'erogazione di un livello uniforme di assistenza, è necessario recepire la direttiva europea che definisce i requisiti e le dotazioni di apparecchiature delle autoambulanze utilizzate per il trasporto e la cura del paziente.

Il prezioso apporto, con personale e/o mezzi, del volontariato presente nelle diverse regioni con livelli di variabilità, deve essere regolamentato al fine di superare le diverse modalità organizzative, in alcuni casi anche nell'ambito della stessa regione.

Devono essere favoriti e implementati i rapporti con le altre istituzioni che a diverso titolo sono coinvolte nella gestione delle emergenze anche alla luce dell'imminente istituzione del Numero Unico di Emergenza 112 previsto dalla Comunità europea, anche mediante incontri e procedure condivise.

Sul versante ospedaliero e' necessario:

- promuovere la diffusione della metodologia del triage ospedaliero, individuando un modello da adottare a livello nazionale e individuando sistemi di informazione all'utenza sui tempi di attesa stimati per i codici di minore urgenza (bianco e verde);
- allestire percorsi alternativi al P. S. con l'eventuale istituzione di ambulatori gestiti da Medici di Medicina Generale che garantiscono una risposta sanitaria a problematiche non di emergenza-urgenza possibilmente 24ore/24, con la possibilità di usufruire in tempo reale delle consulenze specialistiche;
- attivare l'Osservazione Breve (OB), da contenere di norma entro le 24 ore dalla presa in carico, quale strumento ritenuto indispensabile per ridurre ricoveri e dimissioni improprie.

Al fine di garantire la continuità dell'assistenza in emergenza di fondamentale importanza è la realizzazione o il completamento della rete delle patologie acute ad alta complessità assistenziale, Sindrome Coronarica Acuta, Ictus, Trauma, Urgenze Pediatriche ed Ostetrico-Ginecologiche.

Non da trascurare, infine, è la domanda in emergenza urgenza pediatrica che, presentando caratteristiche cliniche ed epidemiologiche peculiari, necessita di risposte specifiche e adeguate.

## 2.10 Riabilitazione

Il quadro epidemiologico evidenzia come il miglioramento generale delle condizioni di vita abbia portato all'incremento di persone con malattie croniche o con disabilità ed un crescente ricorso alla riabilitazione intesa come processo che mira al recupero delle persone con disabilità. L'ultima rilevazione ISTAT 2005 evidenzia che in Italia le persone con disabilità sono 2.609.000, pari al 4,8% della popolazione con oltre 6 anni di età che vive in famiglia. Valutando che sono oltre 200.000 i pazienti residenti nei presidi socio sanitari si raggiunge un valore complessivo di circa 2,8 milioni di persone con disabilità. L'analisi sull'attività di ricovero, (fonte rapporto SDO), documenta che su 12.128.678 ricoveri nel 2008 ben 361.391 sono di riabilitazione di cui 294.644 in regime ordinario e 64.747 in day hospital.

Il Patto per la Salute 3-12-2009 nella definizione dei nuovi parametri di offerta ospedaliera riduce i posti letto per i pazienti acuti a 3,3‰ abitanti, e fissa allo 0,7‰ abitanti per le attività di lungodegenza postacuzie e riabilitative ospedaliere, creando i presupposti per una profonda riorganizzazione della rete ospedaliera.

Tutte le regioni hanno affrontato la fase della riabilitazione intensiva con l'attivazione di strutture dedicate, ospedaliere pubbliche o private accreditate o strutture extraospedaliere territoriali, mentre nella fase di riabilitazione estensiva gli interventi rieducativi sono stati spesso articolati in maniera sovrapposta a quelli di inclusione sociale. Si rende pertanto necessaria una definizione dei vari *setting* riabilitativi, definendo i criteri ed i requisiti che ne stabiliscano l'appropriatezza d'uso in coerenza con le risorse a disposizione.

Alla persona con disabilità deve essere garantito un modello di accesso al sistema welfare chiaro e definito, nonché una modalità di totale partecipazione alla valutazione e alla definizione del progetto individualizzato. Tale modalità è stata ulteriormente rafforzata dall'introduzione, da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2001, dell'ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health). L'ICF è un modello

unificante per analizzare la complessità delle condizioni di salute e costruire un profilo del funzionamento che ne è la base, attraverso i suoi 3 elementi fondamentali (strutture ed attività corporee, funzionamento, abilità e partecipazione).

Tutti gli interventi da allora proposti si fondano su un consolidato convincimento culturale (affermatosi nel nostro Paese con la ratifica della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, Legge 3 marzo 2009, n. 18) che pone al centro del sistema il cittadino disabile e la sua famiglia, nella loro interazione con l'ambiente sociale e le istituzioni e che conseguentemente orienta tutte le attività rispetto a tale priorità verificandone i risultati.

Il Percorso Riabilitativo unico è il contesto sinergico nel quale si completano le componenti sanitarie con quelle non sanitarie dell'intervento riabilitativo. In tale ambito s'inserisce il Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) che è: unico per ciascuna persona, stabilito dal Medico specialista in Riabilitazione in condivisione con gli altri professionisti in conformità ai parametri di menomazione, attività e partecipazione sociale elencati nella *International Classification of Function (ICF)*, condiviso con il paziente quando possibile, con la famiglia ed i *caregiver*. Esso stabilisce le caratteristiche di congruità ed appropriatezza dei diversi interventi e la conclusione della presa in cura sanitaria in relazione agli esiti raggiunti.

Diventa quindi necessario individuare dei criteri universali che definiscano gli indicatori, gli strumenti e i *setting* più adeguati nel tempo, per una corretta attuazione e monitoraggio del Progetto Riabilitativo Individuale. Per stabilire correttamente il grado di necessità della persona da riabilitare, si possono valutare tre dimensioni che opportunamente combinate permettono di individuare per la persona, indipendentemente dalla patologia principale che ha creato disabilità, i *setting* più appropriati in relazione alla fase del percorso di cura: la complessità clinica intesa come *assessment* e stratificazione dell'alto rischio clinico, la disabilità intesa come perdita delle capacità funzionali nell'ambito delle attività fisiche, motorie, cognitive e la multimorbilità intesa come insieme di patologie e condizioni classificate secondo scale a punteggi crescenti.

In coerenza con il principio di "presa in carico della persona" e con la necessità che sia garantito alla persona disabile ricoverata in acuzie un Percorso Riabilitativo unico integrato nei vari *setting* terapeutici della rete riabilitativa, devono essere curate e monitorate in ambito dipartimentale con adeguati strumenti di valutazione dell'appropriatezza, le fasi di passaggio tra i vari *setting* riabilitativi ed in particolare le dimissioni protette e le "dimissioni critiche" e la necessaria continuità al domicilio o in strutture assistenziali di interventi riabilitativi (in raccordo con i MMG e i PLS, nonché con i servizi territoriali). E' a livello territoriale, nell'ambito del Dipartimento, che il percorso riabilitativo trova la sua naturale continuità. In questo contesto si ha la verifica reale dell'outcome in termini di attività e partecipazione e diviene quindi il luogo privilegiato per l'intervento contestuale sulle componenti ambientali e sui fattori personali. In ambito territoriale occorre distinguere la fase ambulatoriale per la quale ogni Regione dovrà esplicitare tempi certi per l'erogazione dei trattamenti previsti dal progetto riabilitativo, nonché la fase domiciliare che è indispensabile che venga implementata ma occorre precisare che il servizio deve essere riservato ai pazienti che sono impossibilitati ad accedere ai servizi ambulatoriali, e deve essere limitato al periodo di tempo con difficoltà all'accesso ambulatoriale.

Sempre a livello territoriale occorre considerare la fase residenziale extraospedaliera dove possono essere erogate attività di riabilitazione intensiva ed estensiva su pazienti che non presentano una situazione clinica tale da richiedere un ricovero in ambiente ospedaliero e che

non possono essere opportunamente trattati ambulatorialmente e/o a domicilio, garantendo gli stessi standard riabilitativi previsti in ambito ospedaliero.

Un risultato di rilievo in termini di coesione della rete, di reale continuità di presa in carico del paziente può derivare anche dallo sviluppo dell'*ICT* (Tecnologie della Comunicazione e Informatizzazione), del fascicolo personale del paziente e della *portability* dei dati attraverso una *card* di scopo. In tale prospettiva appare quanto mai opportuno promuovere un Osservatorio permanente a carattere nazionale.

Le Regioni dovranno predisporre appositi percorsi appropriati per le diverse disabilità anche in considerazione della propria rete riabilitativa, nonché potranno prevedere compartecipazione alla spesa da parte del cittadino per la parte non sanitaria.

## **2.11 Valutazione delle nuove tecnologie sanitarie**

### **2.11.1 Health Technology Assessment: logica di appropriatezza e sostenibilità delle cure**

L'*Health Technology Assessment* (HTA) è una valutazione complessiva e sistematica delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate dalle tecnologie sanitarie. L'HTA costituisce un ponte fra ricerca e politica sanitaria, utilizzando un approccio multidisciplinari per valutare il contributo di una determinata tecnologia all'interno di un percorso assistenziale; la sua applicazione si estende a interventi di carattere preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo e di telemedicina. La fase di *assessment* prevede che vengano considerati nell'analisi alcuni elementi essenziali, quali ad esempio, la descrizione della tecnologia, la sicurezza per il paziente, l'inserimento della tecnologia in un dato contesto organizzativo e le valutazioni economiche. Alla fase di *assessment*, che è di carattere tecnico, segue, all'altra estremità del ponte, la fase di *appraisal*, durante la quale, il decisore politico formula le conclusioni in merito alla sua eventuale adozione e alle relative limitazioni o estensioni d'utilizzo.

Negli ultimi decenni, nei Paesi sviluppati si è assistito ad un'impetuosa crescita della spesa sanitaria imputabile essenzialmente a fattori quali l'aumento dei bisogni assistenziali dovuto all'invecchiamento demografico, la crescita delle aspettative da parte dei pazienti, il desiderio di reputazione dei professionisti che richiedono tecnologie sempre più avanzate e l'aumento del tasso di innovazione tecnologica. Inoltre si è verificato (e accentuato nell'ultimo decennio), accanto a una grande crescita dell'ammontare di risorse richieste per la gestione dell'assistenza sanitaria, il progressivo ingenerarsi di una stagnazione delle economie, il cui perdurare è solo in parte ascrivibile a fattori puramente congiunturali.

La coincidenza di queste due realtà contrapposte ha generato una maggiore attenzione da parte dei *policy-maker* all'utilizzo delle risorse sanitarie. In diversi Paesi si sta di fatto assistendo a una transizione della politica sanitaria dalla persecuzione di obiettivi monodimensionali (solo l'efficacia o solo il costo dell'assistenza sanitaria) a quella di obiettivi pluridimensionali, che correlano l'efficacia dell'assistenza ai costi che essa genera quando è utilizzata concretamente in una popolazione di soggetti e collocano queste informazioni nel contesto epidemiologico, clinico/assistenziale, economico, sociale ed etico/politico in cui le decisioni vengono realmente prese. La strategia della politica sanitaria moderna, dunque, non mira più a limitare la *spesa tout-court*, bensì ad assicurare ai cittadini,

in termini di *outcomes* di "salute" il massimo che si può ricavare dall'impiego razionale delle risorse destinate alla Sanità.

### **2.11.2 Health Technology Assessment: metodologia**

A partire dalla metà degli anni Settanta è andata affermandosi una forma di ricerca denominata *Health Technology Assessment* (HTA). L'HTA è la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare e multiprofessionale delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.

L'attività dell'HTA è considerata il ponte tra la ricerca e la politica sanitaria o, più precisamente, una forma di ricerca (secondaria) che utilizza e assembla in modo sistematico informazioni provenienti da ricerche originali (ricerche primarie) al fine di permettere ai *policy-maker* di prendere decisioni informate e condivise sull'adozione di tecnologie sanitarie. L'HTA non riguarda genericamente la tecnologia in sé, ma l'utilizzo che della tecnologia stessa viene fatto quale parte di una terapia complessa per la prevenzione, la diagnosi, la cura o la riabilitazione di individui affetti da una patologia o a rischio di svilupparla: in sintesi, la HTA si occupa di valutare il contributo di una tecnologia, in assoluto e in relazione ad altre tecnologie disponibili, quando calata in un percorso assistenziale. Per questo motivo è necessaria la collaborazione tecnica di ricercatori esperti di varie discipline: clinici, economisti, epidemiologi, statistici ecc.. unitamente all'intervento gestionale dei decisori.

Attualmente, al momento in cui una tecnologia diviene disponibile siamo in grado di rispondere ad alcune domande: Che cos'è? Quanto è efficace quando utilizzata in condizioni ideali? Quanto è rischiosa o sicura in condizioni ideali? Al fine di prendere decisioni razionali di politica sanitaria, vi sono anche altre domande che vanno poste: Quanto è sicura/rischiosa la tecnologia quando è utilizzata nella comune pratica? Da che e quanto verrà utilizzata? Come verrà utilizzata? Quali effetti permette di ottenere nella pratica clinica? Quanto costano l'utilizzo, il non utilizzo, l'utilizzo improprio della tecnologia? Qual è il rapporto tra costi ed effetti nella comune pratica clinica?

#### ***Aree di applicazione***

L'ambito di applicazione della HTA è ampio e comprende interventi di carattere preventivo (es. vaccini, screening di popolazione) diagnostico (analisi biochimiche, genetiche, di diagnostica per immagini, *imaging* molecolare), terapeutico, (farmaci, dispositivi biomedici, radiologia interventistica), riabilitativo e, infine, interventi di telemedicina (es. telesorveglianza assistita). Più precisamente, la valutazione delle tecnologie sanitarie riguarda le modalità d'uso appropriato nella pratica clinica di tutte queste tipologie di intervento e le loro interrelazioni e perciò, i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali effettivamente operati nella pratica.

### 2.11.3 Attuazione dell'HTA in Italia

Negli ultimi anni anche in Italia l'Health technology assessment è divenuto oggetto di crescente interesse e di acceso dibattito in ambito sanitario. Sia a livello regionale, sia a livello di amministrazione centrale si evidenziano tentativi di realizzazione di alcune concrete esperienze che, tuttavia, sono rimaste frammentarie e spesso embrionali.

Sicuramente gli obiettivi di sviluppo e consolidamento delle attività della nascente Rete collaborativa Interregionale per l'HTA (RIHTA) vengono a essere proposti con vigore dal presente Piano, con lo scopo di promuovere lo scambio di conoscenze e di *know-how*. La condivisione di esperienze e risultati, infatti, può garantire la promozione della qualità dei servizi sanitari in maniera efficiente, ossia con l'ottimizzazione dell'impiego di risorse umane e finanziarie. Non dimentichiamo peraltro come si possa oggi usufruire di importanti strumenti, come quelli messi a punto dall'*European Network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA), in grado di consentire il trasferimento dei risultati di processi di HTA da un contesto a un altro (vd. *Adaptation Toolkit*). La solidità della Rete di HTA sarà quindi fondamentale per l'implementazione dell'*Evidence Based Practice*.

Tuttavia, la riuscita della Rete RIHTA e della condivisione di esperienze e conoscenze non potrà essere svincolata dal lancio di iniziative congiunte di:

- promozione della ricerca primaria, come già ripreso nel precedente PSN, con l'obiettivo di mettere a disposizione del ricercatore e del decisore dati di efficacia reale, di costo e di utilità contestualizzati nella realtà italiana. Ciò potrebbe garantire la costruzione di modelli decisionali più realistici in grado di predire, con un minor grado di incertezza, l'impatto clinico ed economico dell'impiego o della dismissione di una data tecnologia sanitaria;
- diffusione della cultura e degli strumenti della valutazione HTA, a partire da quelli di base epidemiologico-statistici. Tale intervento dovrà essere diretto non semplicemente al mondo scientifico, ma anche a quello decisionale per far sì che possano parlare un linguaggio comune;
- crescita professionale e acquisizione di *skills* da parte di coloro che sono e saranno coinvolti nei processi di valutazione delle tecnologie sanitarie;
- sviluppo di strumenti informatici di supporto, agevoli e funzionali, attraverso cui condividere materiali e conoscenze

e da un'attività di coordinamento *super partes* in grado individuare la *mission* della Rete e definirne obiettivi e azioni strategiche, convogliando gli sforzi e le esperienze di ciascuna realtà in maniera produttiva. Tale azione di coordinamento centrale sarebbe inoltre propedeutica al monitoraggio delle attività di HTA intraprese a livello delle singole realtà italiane, nonché all'individuazione delle priorità in tema di valutazione (*Horizon Scanning*) e all'assegnazione razionale dei compiti relativi allo svolgimento di processi di HTA alle strutture di volta in volta più opportune.

A tutto ciò va aggiunto un altro dato rilevante: l'HTA, infatti, si caratterizza per essere un processo *policy-oriented* e *policy-driven* che risponde alle esigenze del decisore e che dovrebbe, anzi, essere mosso dal decisore stesso. L'HTA opera congiuntamente con i livelli decisionali supportando le loro decisioni mediante processi di valutazione multidisciplinare. Questa attività potrebbe essere corroborata con l'istituzione di appositi centri di valutazione delle tecnologie sanitarie con competenze epidemiologiche, ingegneristiche, economiche e manageriali.

Appare necessario prevedere anche un intervento normativo in merito al governo dell'innovazione tecnologica a livello nazionale, con l'individuazione di:

- enti pubblici coinvolti, tra i quali le Direzioni generali del Ministero della salute competenti nei settori della sorveglianza sui dispositivi medici e della programmazione, l'Istituto Superiore di Sanità, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e, per i farmaci nonché per gli aspetti concernenti i dispositivi medici che contengono sostanze con caratteristiche di medicinali, l'Agenzia italiana del farmaco, oltre, ovviamente, alle Regioni;
- responsabilità in ordine alla gestione delle varie fasi del processo, dalla individuazione del fabbisogno valutativo e delle priorità di valutazione alla fase di disseminazione dei risultati della valutazione;
- ruolo dei portatori di interessi economici (fabbricanti e distributori di farmaci e dispositivi medici) e professionali (medici e altre categorie professionali coinvolte) nonché del mondo accademico;
- "forma" che deve assumere l'esito della valutazione e della relativa capacità di incidere sui processi decisionali di politica sanitaria.

La complessità del quadro degli interessi da conciliare consiglia, inoltre, di delineare, inizialmente, un assetto di tipo sperimentale, da consolidare o modificare opportunamente dopo la verifica dei risultati dei primi anni di operatività

## **2.12 Investimenti per l'ammodernamento strutturale e tecnologico del SSN**

Le politiche di programmazione degli investimenti pubblici destinati all'ammodernamento del patrimonio strutturale e tecnologico del Servizio sanitario nazionale hanno seguito strettamente, specie nell'ultimo quinquennio, l'andamento delle politiche generali di riqualificazione dell'offerta assistenziale, segnate da un necessario processo di crescente attenzione ad una allocazione sempre più efficace ed efficiente degli investimenti, ai fini del contenimento della spesa sanitaria pubblica.

Gli obiettivi tracciati nei Documenti Programmatici degli Accordi di Programma, atti programmatori fondamentali su cui si basano i programmi regionali, perseguono in modo appropriato e complementare, le finalità di riqualificazione e razionalizzazione della rete dei servizi sanitari del territorio, in un'ottica di gradualità della cura, e di minor ricorso al ricovero ordinario in favore di trattamenti di diagnostica interventistica, day-hospital e day-surgery, e il perseguimento dello standard dei posti letto ospedalieri del 4 per mille abitanti giusto in coerenza con i principi sanciti nel Patto della salute.

Le procedure di attivazione/attuazione fino ad oggi seguite hanno consentito lo sviluppo graduale del programma di investimenti in relazione alla capacità di programmazione e di spesa delle Regioni, che hanno potuto utilizzare tutta o parte della quota assegnata attraverso due strumenti di programmazione negoziata, l'Accordo di programma quadro, ex art. 2 della Legge n. 662/1996 e l'Accordo di programma ex art. 5 bis del D.Lgs. n. 502/1992, introdotto dal D.Lgs. n. 229/1999. Entrambi consentono alle Regioni ed alle Province Autonome di disporre programmaticamente della quota loro assegnata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e d'intesa con la Conferenza Stato Regioni e Province Autonome. La diversa dinamica nella utilizzazione delle risorse discende, oltre che

dall'esperienza maturata nei diversi contesti regionali, anche dalla solidità programmatica, esplicitata attraverso la programmazione degli interventi nell'ambito della riorganizzazione e riqualificazione della rete territoriale ed ospedaliera.

Il documento programmatico, che deve necessariamente partire dall'analisi socio-sanitaria-economica delineando le situazioni di contesto – territorio, popolazione, quadro epidemiologico - e la conoscenza della domanda di prestazioni e delle criticità nell'accesso. In particolare, dovranno essere individuate le criticità presenti che attualmente attengono alla frammentazione dell'offerta in molti piccoli ospedali, alla persistenza, all'interno dei Presidi deputati a garantire le prestazioni per acuti di alta specialità/alta complessità, di una quota di ricoveri ordinari ad alto rischio di inappropriatazza, tenendo conto che le molteplicità dei presidi rende difficile e particolarmente oneroso l'adeguamento strutturale, infrastrutturale e tecnologico alle moderne esigenze assistenziali.

In particolare, si evidenziano le seguenti criticità, presenti nelle Regioni in maniera difforme:

- carenza di posti letto per post-acuti
- carenza di posti letto per comi e stati vegetativi;
- carenza di strutture per mielo-lesioni;
- carenza di posti letto per hospice;
- carenza di posti letto per RSA;
- carenze nell'ambito dell'offerta rivolta alla salute mentale.

L'analisi deve fornire anche elementi sulla mobilità passiva e attiva e dati e indicazioni sugli standard di assistenza ospedaliera e territoriale. Occorre poi definire la strategia rispetto ai bisogni emergenti a cui dare risposta, delineando le correlate linee di intervento. Le strategie proposte sono esplicitate in obiettivi generali e specifici; inquadrate nell'analisi economico-finanziaria del programma; poste in coerenza rispetto alle politiche nazionali (quali PSN, Piani di rientro, il Patto per la salute etc) e regionali in accordo con eventuali politiche comunitarie in materia. L'analisi del contesto socio-sanitario ha portato prioritariamente all'identificazione dei bisogni relativamente alla prevenzione, diagnosi e cura delle malattie oncologiche, alla continuità assistenziale, soprattutto in fase post acuzie, all'assistenza di base e specialistica, all'assistenza residenziale per il trattamento delle acuzie e sub acuzie.

Le linee prioritarie di intervento finalizzate al miglioramento dell'offerta dei servizi devono essere volte a:

- una forte valorizzazione delle attività di prevenzione,
- una realtà ospedaliera più orientata alla medio-alta intensità di cure,
- una serie di azioni rivolte alla soluzione del problema degli anziani e della non autosufficienza,
- un sistema di emergenza più sicuro, un ulteriore potenziamento della risposta diagnostica,
- un incremento significativo dei sistemi di accesso alle prestazioni, attraverso lo sviluppo di strumenti di innovazione tecnologica.

I risultati da raggiungere con le predette azioni consistono in:

- la concentrazione di diagnosi e cura per pazienti acuti in strutture ospedaliere con elevata specializzazione e casistica per ampi bacini di utenza, nel rispetto complessivo degli standard nazionali;
- la gradualità di cura, con chiara distinzione fra strutture destinate alla degenza per acuti, strutture per riabilitazione di vario livello,;
- l'aumento dell'efficienza e dell'efficacia dell'offerta di prestazioni sanitarie;

- la riduzione delle liste d'attesa;
- la flessibilità degli spazi (in particolare per i nuovi ospedali e le grandi ristrutturazioni) in grado di adeguarsi alle successive nuove esigenze e di assecondare il cambiamento tecnologico e scientifico;
- il miglioramento della sicurezza complessiva;
- il miglioramento del comfort alberghiero e del benessere ambientale, con particolare riferimento all'umanizzazione;
- una risposta sanitaria adeguata e al passo con i progressi scientifici;
- la sicurezza del paziente;
- l'adeguamento a standard edilizi, impiantistici e tecnologici finalizzati all'accreditamento istituzionale delle strutture;
- la valorizzazione delle professionalità e delle realtà non solo sanitarie, ma anche scientifiche e di ricerca presenti nelle strutture e nelle aziende;
- la realizzazione di un sistema integrato che sfrutti al meglio le potenzialità e le caratteristiche delle realtà presenti sul territorio con finalità sanitarie e assistenziali: strutture pubbliche, università, enti di ricerca, eventualmente strutture private, etc.;
- l'integrazione delle occasioni di ricerca e sviluppo, sia tecnologico, sia scientifico, per utilizzare in maniera produttiva la casistica con finalità di ricerca e per consentire un rapido e sicuro trasferimento dei risultati della sperimentazione.

Per ciò che riguarda l'ammodernamento ed il rinnovo del parco tecnologico sanitario la Regione può attivare programmi di investimento finanziati sia con risorse proprie di bilancio sia con risorse statali di cui all'art. 20 della L. 67/88, che si articolano secondo le seguenti principali linee di indirizzo:

- mantenere in sicurezza ed efficienza il patrimonio tecnologico esistente necessario per lo svolgimento delle attività sanitarie secondo i ruoli e le funzioni di competenza;
- innovare i processi sanitari, i protocolli clinici e le tecnologie;
- perseguire i progetti regionali sovra-aziendali su alcune linee di sviluppo/innovazione;
- ampliare ed aggiornare il parco tecnologico, in particolare delle nuove strutture sanitarie, per migliorare l'offerta e renderla sempre più attuale e al passo coi tempi, per fornire servizi qualitativamente di eccellenza.

In tale contesto, la Regione deve garantire la sostenibilità degli interventi. Si ritiene, altresì, possibile il perseguimento di margini significativi di economie conseguibili tramite l'ottimizzazione della gestione dei diversi ambiti di servizio, ponendo in atto politiche di integrazione interaziendale orientate a:

- sviluppare il ricorso preferenziale agli acquisti centralizzati di beni e servizi;
- ricercare le forme delle integrazioni amministrative e contabili attraverso il riordino delle attività strumentali non sanitarie di supporto, anche nella logica del fornitore interno sovraziendale;
- migliorare la politica delle risorse umane, sia per gli aspetti normo-contrattuali, al fine di utilizzare al meglio le opportunità offerte dai contratti e dalle convenzioni nazionali, sia per l'aspetto della qualificazione degli operatori, finalizzando l'aggiornamento professionale, sia per gli aspetti di centralizzazione delle procedure di acquisizione, di gestione giuridica ed economica;
- sviluppare la politica dell'innovazione tecnologica, al fine di governare il suo impatto sulla gestione dei servizi;

Va posta attenzione, inoltre, alla sostenibilità economico-finanziaria e alla sostenibilità amministrativo-gestionale e di risorse umane del programma.

Particolare importanza riveste la rappresentazione dei risultati attesi, la valutazione degli impatti di essi sulla realtà esistente, la necessità di individuare specifici indicatori attraverso i quali misurare il grado di raggiungimento degli obiettivi, anche in itinere. Lo stato di avanzamento degli interventi del programma viene monitorato e controllato attraverso un sistema informativo regionale e ministeriale (per gli interventi inseriti negli AdPQ e negli AdP).

Riguardo l'accettabilità sociale del programma si ritiene utile che i programmi di riorganizzazione sanitaria siano supportati da campagne di informazione, rivolte sia alla popolazione, sia soprattutto agli operatori sanitari che dovranno essere i primi soggetti a condividere le nuove strategie e a svolgere, anch'essi, azioni di informazione verso gli utenti.

***La sicurezza degli edifici sanitari: integrazione di strategie per la riduzione dei rischi per la salute derivanti dalle condizioni fisiche-ambientali dei luoghi di cura***

Le politiche di manutenzione e di rinnovo del patrimonio immobiliare sanitario, compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili, devono contemperare prioritariamente il progressivo adeguamento strutturale-tecnologico e la gestione dei rischi residui, mirando innanzitutto ai seguenti obiettivi:

- efficienza e continuità di funzionamento dei sistemi impiantistici posti a servizio delle attività di cura (impianti elettrici, gas medicali, trattamento dell'aria etc.);
- efficienza dei sistemi impiantistici dedicati alla prevenzione e alla protezione (rilevazione, allarme, spegnimento incendi etc. ) e adeguatezza dei percorsi, delle vie di esodo, delle compartimentazioni;
- mantenimento delle condizioni minime per la funzionalità dei sistemi strutturali, non strutturali e tecnologici anche in caso di evento calamitoso, in particolare di tipo sismico.

Qualora nell'ambito della programmazione degli interventi si considerano prioritari gli obiettivi di sicurezza, è opportuno che la programmazione tenga conto dei seguenti aspetti:

- la gerarchia dei centri di servizio, e quindi delle sedi, sulla base del loro ruolo all'interno delle reti assistenziali;
- l'ordine di priorità delle funzioni e delle attività;
- l'individuazione delle aree critiche (per funzione, per collocazione, per caratteristiche costruttive);
- la necessità di attuazione per fasi funzionali, secondo un percorso compatibile con la continuità del servizio;
- la valutazione dell'opportunità, in relazione all'entità dei rischi strutturali e tecnologici, e per la ridotta vita utile presumibile, di intervenire per sostituzione in luogo di adeguamento dell'esistente.

Tali linee di indirizzo devono essere considerate un primo piano di analisi prospettiche delle necessarie previsioni di un adeguato livello regionale che attui e constestualizzi l'analisi nel rispetto delle prerogative del dettato costituzionale in ambito sanitario.

### **3. MONITORAGGIO, APPROPRIATEZZA ED UNIFORMITÀ DEI LEA**

#### **3.1.1 Livelli essenziali di assistenza (LEA)**

Con riferimento ai livelli essenziali di assistenza le disomogeneità tra Regioni sono evidenti sia in ambito ospedaliero che territoriale.

In particolare se analizziamo il tasso di ospedalizzazione per mille abitanti standardizzato per età, riferito ai soli ricoveri per acuti, in regime ordinario, è possibile notare che nel 2008 tale valore presenta, nelle diverse Regioni, forti variabilità: si va da 158,95 ricoveri per mille abitanti annui della Regione Puglia, a 99,53 della Regione Piemonte pari ad una differenza del 37% circa, contro un valore nazionale di 127,89 ricoveri per mille abitanti, annui.

La riorganizzazione della rete ospedaliera rimane un punto critico, da affrontare con grandi problematiche che investono sia aspetti economici-organizzativi sia socio-culturali delle popolazioni locali. In tutte le regioni che hanno sottoscritto l'Accordo sul piano di rientro dai disavanzi sanitari il livello di ospedalizzazione è decisamente troppo elevato. Si tenta di risolvere con l'offerta ospedaliera, spesso inadeguata e inappropriata le carenze del territorio, dell'emergenza e della medicina primaria.

Valutare la sostenibilità economica dell'assistenza sanitaria e l'effettiva erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, nonché l'appropriatezza delle prestazioni ricevute dai residenti di ciascun contesto regionale risulta quindi sempre più indispensabile. Ne consegue la necessità di sviluppare strumenti di misura delle prestazioni, di analisi e confronto attraverso il diretto coinvolgimento dei diversi livelli istituzionali del SSN. Fondamentale, a tali fini, la cornice di riferimento costituita dal patrimonio informativo reso disponibile nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e dalle metodologie di supporto alla lettura dei dati ed alla comprensione dei fenomeni sanitari, consolidate nell'ambito del Sistema nazionale di Verifica e Controllo dell'Assistenza Sanitaria (SiVeAS).

Le disomogeneità presenti nella domanda e nell'offerta dei servizi sanitari sono registrate anche nell'ambito dei lavori del Comitato permanente per la verifica dei Lea in condizioni di appropriatezza ed efficacia nell'utilizzo delle risorse, di cui all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, di cui uno strumento è la cosiddetta "griglia LEA" che consente di conoscere e cogliere nell'insieme le diversità ed il disomogeneo livello di erogazione dei livelli di assistenza, attraverso l'utilizzo di un definito set di indicatori ripartiti tra l'attività di assistenza negli ambienti di vita e di lavoro, l'assistenza territoriale e l'assistenza ospedaliera.

Risultano pertanto necessarie le seguenti azioni:

- l'individuazione analitica dei Livelli essenziali di assistenza, vale a dire l'individuazione del perimetro all'interno del quale il diritto all'assistenza è pienamente esigibile, a condizione che sussistano le condizioni di appropriatezza clinica, è il compito prioritario che la Costituzione attribuisce al livello centrale dello Stato. Occorre rilevare però la necessità di semplificare modalità e procedure di adeguamento dei Lea all'innovazione scientifica e tecnologica attività che, nel settore

parallelo dell'assistenza farmaceutica, sono garantite dall'Agenzia italiana del farmaco. Nei prossimi anni occorre impegnarsi a rivedere le procedure di aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, prevedendo che, ove l'aggiornamento non comporti oneri aggiuntivi, le relative decisioni possano essere assunte da organi tecnici paritetici Stato-Regioni; negli altri casi sarebbe auspicabile che, in sede di determinazione annuale delle risorse complessive messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale, fosse preventivamente individuata la quota corrispettiva da destinare all'aggiornamento dei Livelli. Altro impegno deve, inoltre, essere rivolto a:

- la promozione di obiettivi di appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni, in particolare per quelle per le quali era prevista la eliminazione dai LEA, attraverso la promozione di linee guida, di protocolli diagnostici terapeutici, di priorità nell'erogazione delle prestazioni in presenza di determinate patologie, presunte o accertate (oncologia, malattie rare, patologie autoimmuni o altre da individuare);
- l'individuazione di ulteriori condizioni di non appropriatezza sia in sede di ricovero (ulteriori DRG inappropriati) sia nell'ambulatoriale, per le quali una programmazione di contenimento consenta di ricavare margini per lo sviluppo delle prestazioni innovative quali: protesica innovativa, malattie rare, alta tecnologia, vaccino HPV.

L'individuazione dei Livelli essenziali comporta anche la determinazione di alcune caratteristiche essenziali delle attività, dei servizi e delle prestazioni tali per cui, in loro assenza, la prestazione o il servizio non possa essere qualificata come tale. Queste caratteristiche possono riguardare, ad esempio, il tempo minimo di durata di una prestazione, la dotazione tecnologica minima necessaria per garantire la sua qualità, la presenza o la disponibilità in servizio di personale qualitativamente e quantitativamente adeguato, la garanzia di accesso al servizio per appuntamento, e così via. Questa tematica si avvicina quella della valutazione e del monitoraggio dei servizi sanitari attraverso la fissazione di "standard" o "parametri di riferimento" ma attiene, in questa prospettiva, alla individuazione di requisiti "qualificanti" della specifica attività e si colloca quindi a pieno titolo all'interno della definizione dei Livelli.

L'uniforme applicazione dei LEA a livello nazionale deve comunque salvaguardare le specificità territoriali, in rispondenza alle analisi dei bisogni e delle risorse di ciascun contesto locale.

### **3.1.2 Liste di attesa**

#### ***Inquadramento generale***

La gestione delle liste e dei tempi di attesa rappresenta un problema diffuso nella maggior parte dei Paesi che dispongono di un'organizzazione sanitaria complessa e di tipo universalistico.

Anche per il nostro Servizio Sanitario Nazionale il contenimento dei tempi di attesa è una priorità dell'assistenza sanitaria a garanzia dell'equità e della qualità delle cure, come più volte espresso sia nei Piani sanitari nazionali, che in altri atti normativi e di programmazione nazionale, tra i quali il D.P.C.M. 16 aprile 2002 "Linee guida sui criteri di

priorità per l'accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e sui tempi massimi di attesa", che poneva tale criterio quale componente strutturale dei livelli essenziali di assistenza ed a cui fece seguito l'Accordo Stato-Regioni dell'11 luglio 2002, che definì una proposta di sistema per regolare l'erogazione di prestazioni sanitarie in base a classi di priorità cliniche di accesso alle medesime prestazioni.

Il punto di approdo delle iniziative nazionali di carattere pattizio con le Regioni è stato l'Intesa Stato Regioni del 28 marzo 2006, sul "Piano nazionale di contenimento dei tempi di attesa" (PNCTA). Con tale atto, di respiro triennale (2006-2008), si è arrivati a condividere un percorso per la gestione delle Liste di Attesa, finalizzato a garantire un appropriato accesso dei cittadini ai Servizi Sanitari secondo criteri di appropriatezza e di urgenza, garantendo la trasparenza a tutti i livelli di programmazione, di organizzazione e di erogazione delle prestazioni sanitarie. Il Piano prevedeva l'obbligo per le Regioni di dotarsi di un Piano regionale come strumento programmatico unico e integrato, per le Aziende sanitarie di definire un Piano attuativo locale degli interventi programmati a livello regionale, nonché un insieme di attività di monitoraggio da realizzarsi a livello centrale da parte del Ministero della Salute e dell'Agenzia per i Servizi sanitari regionali. Le Regioni dovevano garantire il governo della domanda attraverso il ricorso appropriato alle attività del SSN in base a criteri di priorità nell'accesso, razionalizzare ed ottimizzare l'offerta delle prestazioni da parte delle Aziende Sanitarie, gestire razionalmente il sistema degli accessi mediante la riorganizzazione del C.U.P., rivedere periodicamente l'attività prescrittiva e promuovere la refertazione tempestiva delle prestazioni effettuate, riorganizzare l'attività libero professionale intramuraria (ALPI) e fissare i tempi massimi regionali per le prestazioni contemplate dal Piano Nazionale.

Attraverso le attività di monitoraggio condotte dal Ministero della Salute, si è potuto evidenziare che tutte le Regioni hanno adottato un proprio Piano, in cui hanno individuato gli interventi necessari per la realizzazione di quanto era stato previsto nel Piano Nazionale. Tuttavia, l'attuazione degli interventi nei vari contesti regionali non ha ancora raggiunto i livelli di valutazione sistematica su tutto il territorio nazionale, richiedendo un rinnovato impegno a tale riguardo.

### ***Individuazione delle azioni strategiche da promuovere***

Le numerose iniziative condotte fino ad oggi e i risultati conseguiti nel dare seguito agli atti di programmazione nazionale adottati di concerto con le Regioni e P.A., confermano l'urgenza di rilanciare in maniera più sistematica ed integrata le azioni di miglioramento per l'accesso al SSN, secondo criteri di appropriatezza ed equità. In particolare, risulta fondamentale garantire l'accesso alle prestazioni sanitarie, territoriali e di ricovero ospedaliero, secondo specifici percorsi diagnostico terapeutici individuati in sede regionale, in assenza dei quali sarà difficile garantire appropriatezza e tempestività delle attività sanitarie, ma anche offrire ai cittadini gli strumenti per una migliore conoscenza del sistema, ai fini della trasparenza e dell'equità nell'accesso.

In tal senso, il Ministero ha elaborato la proposta per il Nuovo Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2009-2011, espresso in Conferenza Stato Regioni del 28 ottobre 2010, che indica le azioni strategiche che devono essere condotte, in collaborazione tra tutti gli attori del sistema. In particolare, gli elementi innovativi sono l'uso obbligatorio delle classi di priorità per le prenotazioni sia ambulatoriali che di ricovero, la definizione di percorsi diagnostico terapeutici (PDT) in due aree prioritarie quali quella cardiovascolare ed

oncologica ed i relativi tempi d'attesa, la messa a sistema dei flussi informativi per il monitoraggio sia delle prestazioni ambulatoriali che di ricovero, l'informazione trasparente al cittadino attraverso la presenza dei tempi d'attesa sui siti web di Regioni e P.A. e di Aziende sanitarie pubbliche e private accreditate, la sistematica integrazione tra la libera professione intramuraria svolta a carico dell'azienda e quella a carico del cittadino, lo sviluppo coerente di iniziative di *Information & Communication Technologies* per la gestione automatizzata del processo di prescrizione, prenotazione e refertazione.

Anche le cure primarie e i relativi modelli organizzativi hanno il compito di partecipare alla realizzazione di PDT e di condividere le linee guida sulle prescrizioni diagnostiche/specialistiche.

### ***I 10 obiettivi da raggiungere nel triennio di vigenza del PSN***

E' necessario sostenere e realizzare un sistema di accesso alle prestazioni nell'ambito di specifici percorsi diagnostico terapeutici per le patologie di maggiore diffusione e impatto e, nell'attesa di una diffusione omogenea sul territorio nazionale del loro utilizzo, vanno promossi e sviluppati una serie di interventi tra i quali sono da considerare prioritari:

1. l'uso diffuso delle classi di priorità per le prenotazioni sia ambulatoriali che di ricovero, vale a dire che le prestazioni devono essere garantite sulla base del quadro clinico presentato dal paziente;
2. l'individuazione e lo sviluppo di percorsi diagnostico terapeutici (PDT) nell'area cardiovascolare e oncologica, considerate priorità di sistema, e la fissazione dei relativi tempi massimi di attesa a garanzia della tempestività della diagnosi e del trattamento;
3. lo sviluppo e la messa a sistema di opportune soluzioni operative per la gestione dei flussi informativi disponibili per il monitoraggio dei tempi d'attesa per le prestazioni ambulatoriali e per quelle di ricovero programmato, erogate singolarmente o nell'ambito di specifici percorsi, garantite dal SSN sia in ambito istituzionale che in libera professione, a garanzia della affidabilità e trasparenza dei dati sui tempi d'attesa;
4. la definizione delle modalità di utilizzo della libera professione intramuraria nell'ambito del governo delle liste d'attesa per conto e a carico delle aziende, ai fini del contenimento dei tempi di attesa per le prestazioni particolarmente critiche in regime istituzionale; la modalità di verifica e controllo delle prestazioni erogate in libera professione dai professionisti a favore e a carico dell'utente che ne fa richiesta ai fini del corretto rapporto tra i due regimi erogativi, prevedendo attività informatizzate di prenotazione per le prestazioni erogate in libera professione attraverso percorsi dedicati e il monitoraggio delle relative liste di attesa;
5. la gestione degli accessi attraverso l'uso diffuso del sistema CUP sulla base di quanto previsto dall'Intesa Stato-Regioni del 29-04-2010, anche prevedendo possibilità di sviluppo di iniziative di *Information & Communication Technologies* (ICT) per la realizzazione di funzionalità automatizzate per la gestione del processo di prescrizione, prenotazione e refertazione;
6. l'individuazione delle opportune modalità di "ristoro" per il cittadino, prevedendo forme alternative di accesso alla prestazione, nel caso in cui a livello aziendale non vengano garantite le prestazioni nei tempi massimi di attesa individuati in sede regionale;
7. la vigilanza sistematica delle situazioni di sospensione della prenotazione e dell'erogazione delle prestazioni;

8. l'attuazione di interventi condivisi per il miglioramento della qualità prescrittiva, in particolare per le prestazioni a maggiore criticità in termini di liste e tempi di attesa;
9. la comunicazione sulle liste d'attesa anche attraverso la valorizzazione della partecipazione di utenti e di associazioni di tutela e di volontariato, per favorire sia un'adeguata conoscenza delle attività che delle modalità di accesso alla prenotazione delle prestazioni, attraverso campagne informative, Uffici relazioni con il pubblico (URP), Carte dei servizi, ma anche sezioni dedicate e facilmente accessibili sui siti web regionali e aziendali;
10. il monitoraggio, in via sistematica, della presenza dei tempi massimi regionali sui siti web di Regioni e P.A. e di Aziende sanitarie pubbliche e private accreditate, a garanzia della trasparenza e dell'accesso alle informazioni su liste e tempi di attesa.

Il livello centrale, a garanzia del diritto di tutti gli utenti del S.S.N. ad ottenere un'informazione adeguata e trasparente e del diritto di tutti gli operatori ad un ampio confronto e all'aggiornamento costante, promuove un incontro annuale tra tutti gli attori del sistema, anche ai fini della trasferibilità delle esperienze più significative.

### **3.1.3 Integrazione sanitaria e socio sanitaria**

La programmazione, gestione, verifica e controllo dell'erogazione delle prestazioni sanitarie e socio sanitarie legate alla promozione della salute, prevenzione cura e riabilitazione non può prescindere dall'assunto che:

“Il bisogno di salute è complesso, necessita di interventi “curativi” ed interventi “assistenziali”: nel garantire l'appropriatezza dell'intervento tecnico sanitario e la continuità tra cure primarie ed intermedie è necessario attivare un progetto individualizzato di presa in carico che richieda l'integrazione di servizi ed attività a livello multidimensionale e multiprofessionale in particolar modo per i cittadini “fragili”.

Predisporre una presa in carico globale della persona “fragile” e della sua famiglia prevede che gli operatori dei diversi sistemi (sistema sanitario/sistema sociale) favoriscano la costruzione di una rete integrata tra i servizi sanitari e i servizi sociali: il contesto territoriale, il Distretto socio-sanitario, deve essere riconosciuto quale unità di riferimento del processo di programmazione per pensare, programmare e poi attuare il sistema integrato di servizi ed interventi, nel quadro dei livelli essenziali definiti dall'art.22 della L.328/2000.

Promuovere l' integrazione socio-sanitaria nei servizi alla persona deve considerare quali fondanti le due istanze costitutive:

- integrazione di responsabilità: quando diversi centri di responsabilità si integrano, condividono obiettivi, risorse e responsabilità per conseguire i risultati attesi;
- integrazione di risorse: intese come abilità, competenze, saperi che generano maggiori possibilità di fronteggiare problemi complessi e non affrontabili facendo leva su risorse singole, anche molto qualificate ma settoriali e, per definizione, non adeguate ad affrontare problemi di più ampia portata.

La costruzione del processo d'integrazione, nei termini sopra delineati, non può prescindere dalla preliminare identificazione formale delle responsabilità specifiche nella conduzione integrata degli interventi, dei soggetti istituzionali presenti sul territorio (Azienda sanitaria locale, Comune, Provincia), nel rispetto delle disposizioni normative che regolamentano la materia, dal decreto legislativo n. 502/1992 e succ. mod., alla legge n. 328/2000, dal

d.P.C.M. 14 febbraio 2001 al d.P.C.M. 23 novembre 2001, alla L.251/00; tale identificazione, inoltre, dovrà precisare gli impegni che fanno capo a ciascun soggetto e le procedure da adottare per realizzare un efficace coordinamento. Sulla base degli atti formali, necessari ma del tutto insufficienti a garantire di per sé il raggiungimento dell'obiettivo, sarà necessario individuare a livello territoriale-distrettuale le specifiche modalità operative che consentano ai servizi sanitari e sociali di integrare le risorse professionali, organizzative e finanziarie in una rete che moltiplichi i benefici di ciascun intervento anziché vanificarne gli effetti.

Pertanto, per accompagnare il cittadino nel processo di cure attraverso una presa in carico globale nel raggiungimento dell'obiettivo salute/benessere, nel passaggio dall'intervento individualizzato all'intervento sulla comunità territoriale, occorre l'attivazione di strategie operative per favorire i diversi livelli di integrazione:

- a livello professionale attraverso la costituzione di unità valutative integrate;
- a livello di struttura operativa, in modo particolare nel distretto socio-sanitario e nei diversi servizi che lo compongono, individuando configurazioni organizzative e meccanismi di coordinamento atti a garantire l'efficace svolgimento delle attività, dei processi e delle prestazioni. Tale integrazione si realizza prevalentemente nell'ambito organizzativo e gestionale;
- a livello di inter-struttura mediante la partecipazione alla definizione del progetto individuale; la condivisione di dati ed informazioni sugli assistiti, nel rispetto della privacy; la definizione, tra le diverse strutture coinvolte, delle modalità di partecipazione al processo di presa in carico che ci concretizza con l'individuazione dei ruoli, delle responsabilità, dei finanziamenti, delle attività da svolgere; la partecipazione al processo valutativo;
- a livello inter-istituzionale, in particolare tra aziende sanitarie ed enti locali, per favorire sinergie e collaborazioni verso comuni obiettivi di salute. Tale forma d'integrazione può avvalersi di un'ampia dotazione di strumenti giuridici quali le convenzioni, gli accordi di programma, i protocolli fra enti.

Questo tipo di approccio non solo aumenta considerevolmente la soddisfazione degli utenti e delle loro famiglie, che non dovranno farsi carico di ricostruire attorno alle persone in difficoltà, risposte settoriali e indicazioni terapeutiche che non tengano conto della loro condizione personale, familiare, economica o abitativa al punto da risultare talvolta irrealistiche o irrealizzabili, ma è spesso condizione irrinunciabile per assicurare l'effettiva efficacia clinica degli interventi stessi e l'uso più efficiente delle risorse scarse.

In questa prospettiva, integrare le risposte sanitarie, socio-sanitarie e sociali non può essere uno sforzo da compiere "a posteriori", cercando di individuare un percorso di cura come se si trattasse di ricomporre un puzzle i cui pezzi hanno forme e contorni diversi, ma è il risultato di un lavoro che modifica "a priori" le prassi quotidiane dei professionisti e dei servizi, facendo sì che le risposte nascano e si strutturino con le caratteristiche necessarie per coordinarsi tra loro e inserirsi nel contesto di vita della persona il più armonicamente possibile.

La rilevanza strategica dell'integrazione socio-sanitaria si manifesta principalmente in quattro fasi del percorso assistenziale che caratterizza principalmente le persone anziane con malattie croniche e le persone con disabilità:

1. la fase dell'accesso del cittadino ai servizi territoriali-distrettuali; questa fase, che può verificarsi sia al momento della dimissione da un ricovero ospedaliero sia a seguito del progressivo aggravamento di una situazione patologica cronica, origina dalla necessità di fare fronte a nuove e più complesse necessità assistenziali ed è caratterizzata spesso più dall'espressione di una difficoltà o di un bisogno che dall'esplicita richiesta di un servizio;
2. la valutazione del bisogno da parte del SSN e la sua traduzione nella richiesta circostanziata e motivata di un intervento; questa attività deve essere svolta da un'equipe valutativa multiprofessionale che, attraverso l'utilizzo di strumenti standardizzati, indagherà le diverse dimensioni - clinica, di autonomia funzionale e sociale - della persona e definisca un progetto individuale di assistenza;
3. la costruzione di un progetto individuale, compatibile con le risorse a disposizione, nel quale vengono individuate le responsabilità dei soggetti/strutture coinvolte;
4. la valutazione periodica e sistematica, da parte di un'equipe multi-professionale, della presa in carico degli assistiti e del loro stato di salute/benessere.

Per facilitare il raggiungimento di questo obiettivo risultano cruciali: il coinvolgimento delle figure professionali nella definizione delle linee organizzative e programmatiche dei servizi, l'attivazione di sistemi informativi che rendano disponibili a tutti gli operatori le informazioni necessarie alla gestione dei casi, la realizzazione di iniziative di formazione comuni per gli operatori sanitari e sociali delle Aziende sanitarie locali, delle Aziende Ospedaliere, delle strutture accreditate con il SSN, dei Comuni e degli enti, profit e no-profit, cui il servizio sia stato eventualmente affidato.

### **3.1.4 Monitoraggio e valutazione**

Il monitoraggio dei livelli di assistenza erogati dalle Regioni sul territorio nazionale avviene attraverso una serie di dati che, raccolti ed opportunamente elaborati e rappresentati sotto forma di indicatori, consentono di leggere importanti aspetti dell'assistenza sanitaria, inclusi quelli di qualità, appropriatezza e costo. Nello specifico il "Sistema di garanzia", previsto dal DM 12.12.2001, con cui si attua il monitoraggio, è un insieme di indicatori di monitoraggio che investono tutti i livelli di assistenza e si esplicano in termini di costo, di attività e di risorse e, per alcuni settori consentono anche valutazioni di appropriatezza, qualità ed outcome. La pubblicazione dei risultati del monitoraggio avviene attraverso un rapporto nazionale ad ampia diffusione, a cadenza periodica e disponibile sul sito del Ministero. Gli indicatori di monitoraggio dei livelli di assistenza tra le Regioni manifestano evidenti differenze fra le realtà territoriali italiane e sottolineano costantemente l'esigenza di indagare e promuovere l'equità del sistema a garanzia del necessario superamento delle disuguaglianze sanitarie, sociali e territoriali.

Un altro strumento di valutazione previsto nell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 è rappresentato dalla "Verifica Adempimenti". L'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, riporta gli adempimenti regionali già previsti in norme ed accordi, ed ulteriori adempimenti in materia di monitoraggio della spesa, di contenimento di posti letto e potenziamento della deospedalizzazione, di attuazione dei piani nazionali di prevenzione attiva e di formazione del personale, del rispetto dell'equilibrio economico finanziario. Il rispetto degli adempimenti dell'Intesa, verificato congiuntamente da due organismi istituiti dall'Intesa

stessa, il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA e il Tavolo di verifica degli adempimenti, consente alle Regioni di accedere alla quota premiale.

Nello specifico la certificazione degli adempimenti relativi all'area "mantenimento nell'erogazione dei LEA" tenta di dare una panoramica complessiva dell'effettiva erogazione dei Lea sul territorio nazionale attraverso un definito set di indicatori ripartiti tra l'attività di assistenza negli ambienti di vita e di lavoro, l'assistenza territoriale e assistenza ospedaliera. La selezione degli indicatori, raccolti in una griglia, riflette da un lato la ripartizione delle risorse del SSN tra i livelli di assistenza e dall'altra le maggiori indicazioni politico-programmatorie. La metodologia di valutazione complessiva comprende un sistema di pesi che attribuisce ad ogni indicatore un peso di riferimento, e assegna dei punteggi rispetto al livello raggiunto dalla regione nei confronti di standard nazionali.

Più in generale l'attività istruttoria, svolta dall'ufficio ministeriale di competenza per tutte le varie componenti del SSR soggette a verifica sulla base delle risultanze dei dati attribuiti ai vari indicatori, e dell'analisi della documentazione inviata dalla Regione, è alla base della successiva certificazione di *adempienza*, *adempienza con impegno* o *inadempienza* per ciascuno degli adempimenti per le 17 regioni sottoposte ad analisi. La Regione che risulta adempiente per tutti gli items richiesti ha accesso alla quota premiale.

I due sistemi di monitoraggio, il sistema di garanzia e il sistema di verifica degli adempimenti presentano molti punti in comune pur mantenendo delle specificità che nel primo si concretizzano nella valutazione dell'erogazione equa ed uniforme sul territorio a garanzia della tutela del diritto alla salute di tutti i cittadini italiani e alla accessibilità alle prestazioni del Servizio Sanitario Nazionale, nel secondo nella valutazione dei principi di erogazione dell'assistenza con criteri di efficienza ed appropriatezza senza sprechi di risorse. Il primo sistema si applica a tutte le regioni italiane, e rimane il principale strumento di individuazione della mancata erogazione dei LEA, il secondo si applica solo alle regioni per le quali è previsto il finanziamento attraverso il Fondo di riequilibrio ossia alle 17 regioni (sono escluse: la Valle d'Aosta, le due Province Autonome di Bolzano e Trento, il Friuli Venezia Giulia e la Sardegna dal 2010).

Il patto della salute 2010-2012 sottolinea come il sistema di garanzia debba porsi come obiettivo la tutela dei diritti del cittadino e debba costituire uno strumento non statico ma flessibile all'evolversi dei bisogni sanitari, delle politiche implementative dell'efficienza e della qualità dei servizi erogati, alla disponibilità dei dati. Nel prossimo triennio deve trovare applicazione la revisione del decreto ministeriale del 12 dicembre 2001 con una logica che partendo dalla verifica quantitativa dei servizi erogati consideri anche l'accessibilità e la qualità come parte sostanziale del processo di garanzia del livello centrale. Inoltre a superamento dell'attuale fase in cui i vari livelli di assistenza sono spesso considerati singolarmente si dovrà convergere verso valutazioni dell'integrazione tra i diversi livelli, tra essi e l'ambito sociale, per la continuità dell'assistenza. L'integrazione con informazioni sull'efficacia nel raggiungimento degli obiettivi della salute completerà il processo e consentirà alla programmazione nazionale e regionale di operare efficacemente per il miglioramento del sistema.

Il monitoraggio dei LEA effettuato attraverso la verifica degli adempimenti, che rimane invece lo strumento per una valutazione dell'efficienza e dell'appropriatezza delle prestazioni rese ai cittadini, si avvarrà di alcuni indicatori previsti dal sistema di garanzia ma si potenzierà di aspetti legati più specificatamente all'efficienza ed appropriatezza erogativa.

Per entrambi gli strumenti occorre individuare forme più adeguate di diffusione delle informazioni da calibrare sui destinatari, cittadini ed operatori sanitari, che sempre più vogliono, rispettivamente, comprendere le motivazioni alla base delle decisioni assunte dai governi regionali e nazionali ed operare con la piena consapevolezza di migliorare il sistema. La tempestività dei dati rappresenta il nodo centrale per far sì che i sistemi di monitoraggio consentano di superare la logica di pura statistica e sostengano le decisioni da intraprendere per il superamento delle criticità ed il miglioramento dei servizi resi.

### **3.2 Nuovo Sistema Informativo Sanitario: strumento di riferimento nazionale per la misura dei Livelli Essenziali di Assistenza**

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS) rappresenta lo strumento di riferimento a supporto del governo del SSN e la fonte informativa, condivisa a livello nazionale, per il monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Il NSIS costituisce la base dati di riferimento a disposizione del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze per svolgere le rispettive funzioni supportando, da un lato, la programmazione tecnico-sanitaria di rilievo nazionale, l'indirizzo, il coordinamento ed il monitoraggio della qualità delle attività tecniche sanitarie regionali con riferimento ai livelli essenziali delle prestazioni e, dall'altro, il coordinamento e la verifica della spesa sanitaria.

Per tali finalità, il NSIS contribuisce a definire e continuamente innovare i contenuti del patrimonio informativo del SSN, favorendo la raccolta di dati incentrati sull'individuo, puntando a ricostruire progressivamente i percorsi seguiti dai pazienti, attraverso le diverse strutture ed i diversi *setting* assistenziali, a fronte di bisogni sanitari e socio-sanitari. Il NSIS quindi mette a disposizione, dei diversi interlocutori istituzionali, dati qualitativamente validi e tempestivi, nonché metodologie di analisi dei fenomeni sanitari. Ciò al fine di portare a fattori comuni strumenti di supporto alla programmazione sanitaria, con cui attuare interventi volti a ridurre la domanda di prestazioni sanitarie inappropriate, migliorare l'efficienza nell'erogazione dei LEA, ottimizzare il rapporto ospedale/territorio e, non ultimo, potenziare la rete di offerta rispetto alle prestazioni per cui risulta inadeguata.

E' quindi necessario proseguire il percorso evolutivo del NSIS attraverso:

- la messa a regime dei flussi informativi già avviati, tra i quali:
  - il sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare;
  - il sistema informativo finalizzato alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali;
  - il sistema informativo delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza;
  - il sistema informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto.
  
- l'attivazione di flussi informativi già definiti, quali:
  - il sistema informativo per le dipendenze;
  - il sistema informativo per la salute mentale;
  - il sistema informativo *hospice*.

- il completamento della progettazione di nuovi contenuti informativi, ancora da implementare, tra i quali:
  - il sistema informativo per il monitoraggio della rete di assistenza;
  - il sistema informativo per il monitoraggio della riabilitazione territoriale.
- la progettazione di nuovi ed ulteriori flussi finalizzati ad arricchire il patrimonio informativo NSIS, con riferimento ad ulteriori ambiti assistenziali, con particolare riferimento a day service ed osservazione breve, ed informazioni di esito, nonché ai fattori produttivi necessari all'erogazione dei LEA.

Il progressivo arricchimento del patrimonio informativo NSIS consentirà una misurazione sempre più completa delle prestazioni relative ai LEA erogati e, parallelamente, rafforzerà la capacità di leggere longitudinalmente tali informazioni, aspetto fondamentale per poter sviluppare analisi integrate dei diversi livelli di assistenza. Nell'ambito del proprio percorso evolutivo, il NSIS renderà disponibili strumenti di fruizione dei dati raccolti sempre più avanzati, sviluppati per garantire la possibilità di effettuare analisi comparative con le altre realtà regionali e confronti sistematici con i dati economico-finanziari, al fine di supportare il monitoraggio del bilanciamento LEA – Costi.

Inoltre, al fine di supportare la continuità assistenziale, soprattutto con riferimento ai cronici, e sviluppare un'offerta di servizi sempre più vicina alle esigenze dei cittadini, appare fondamentale integrare il patrimonio informativo NSIS con dati riguardanti gli eventi socio-sanitari.

### 3.3 Appropriatelyzza

Nelle politiche del SSN l'appropriatelyzza rimane un obiettivo costante ed in continua evoluzione, identificandosi con la maggior parte degli obiettivi della qualità di un sistema sanitario, in rapporto al mutamento del quadro epidemiologico, delle scoperte scientifiche, dell'evoluzione tecnologiche, della situazione economica e politica.

All'interno dei due tradizionali ambiti dell'appropriatelyzza, quello clinico e quello organizzativo, si individuano anche degli importanti aree di lavoro, come di seguito riportate:

- appropriatelyzza clinica:
  - *clinical governance*;
  - prescrittiva (governo della domanda) che riguarda anche l'utilizzo delle tecnologie diagnostiche e terapeutiche (interventi, farmaci etc) ed il contenimento del fenomeno del "difensivismo medico" mediante l'adozione di procedure prestabilite il cui rispetto annulli eventuali responsabilità individuali;
- appropriatelyzza organizzativa:
  - luogo di cura che si associa all'appropriatelyzza di utilizzo dei regimi assistenziali sia a livello ospedaliero (attraverso lo spostamento progressivo dei 148 DRG dal regime di ricovero ordinario a quello di DH/DS e ambulatoriale) che territoriale (anche attraverso il concreto avvio del Punto Unico di Accesso verso le prestazioni

residenziali, semiresidenziali e domiciliari), come anche previsto dall'articolo 6 del Patto della Salute 2010-2012;

- gestionale/organizzativa.

In particolare l'articolo 6 del Patto della Salute 2010-2012 prevede una razionalizzazione della rete ospedaliera ottenuta attraverso l'incremento dell'appropriatezza dei ricoveri, e la contestuale promozione del passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno, dal ricovero diurno all'assistenza in regime ambulatoriale e, in generale, dal ricovero all'assistenza residenziale e domiciliare. I rimanenti ricoveri saranno destinati a casi complessi a cui si fornirà un'assistenza altamente qualificata. Nel comma 5 dello stesso articolo si prevede l'estensione delle prestazioni ad alto rischio di inappropriatazza, con passaggio da 43 DRG, di cui all'allegato 2C del DPCM 29 novembre 2001, alle liste contenute negli elenchi A e B allegati allo stesso Patto della Salute. Le Regioni dovranno, a tal fine, stabilire i valori soglia entro cui ammettere i ricoveri ordinari; prevedere le tariffe da attribuire alle prestazioni e definire le misure da adottare per le prestazioni extrasoglia.

Gli indirizzi sopra indicati comportano l'esigenza di una riprogettazione organizzativa assistenziale, finalizzata allo sviluppo progressivo di risposte che privilegino altri livelli assistenziali sia presso l'ospedale (l'osservazione breve, il *day service*, i percorsi ambulatoriali complessi nei *day service*, le prestazioni ambulatoriali), sia in sede territoriale (strutture residenziali e semiresidenziali, case della salute, ospedali di comunità) ed, infine, presso il domicilio del paziente con l'attivazione delle cure domiciliari di complessità appropriata al bisogno espresso.

La riduzione dei ricoveri e delle prestazioni non appropriate di Pronto soccorso (codici bianchi e, in parte, codici verdi) presso le strutture pubbliche sono un presupposto per la concentrazione e la ricostruzione della rete ospedaliera pubblica. Riducendo i ricoveri non appropriati è possibile utilizzare le Aziende ospedaliere, gli Hub ed i centri Spoke per i ricoveri appropriati anche per i pazienti provenienti dai piccoli ospedali da riconvertire.

Obiettivi nel triennio sono:

- predisposizione a livello regionale di un report riepilogativo annuale delle azioni e dei risultati ottenuti per l'aumento dell'appropriatezza nel campo di utilizzo delle tecnologie e dei regimi assistenziali;
- implementare a livello regionale logiche e prassi dei processi assistenziali sulle patologie a maggior impatto *quoad vitam* (infarto miocardico acuto, ictus cerebrale,) e *quoad valetudinem* (scompenso cardiaco, frattura del femore negli anziani);
- inserire il raggiungimento di obiettivi misurabili di appropriatezza in termini di interventi sulla salute, di soddisfazione dei cittadini e di utilizzo delle risorse tra gli aspetti più rilevanti nella valutazione dei direttori generali e dei dirigenti.

### 3.3.1 Clinical governance

Le politiche di ammodernamento del sistema richiedono una strategia per la qualità condivisa fra tutti gli attori e la conseguente progettazione e sperimentazione di modelli clinici, organizzativi e gestionali innovativi, che assicurino risposte efficaci ai bisogni di salute nell'ottica della *clinical governance*. Secondo tale visione sistemica deve essere garantito lo sviluppo di una strategia di *governance* integrata che metta in relazione e crei sinergia tra gli aspetti clinici, gestionali ed economici, nonché quelli della ricerca e dello sviluppo, della

sicurezza dei pazienti e degli operatori, dell'informazione e della valutazione delle tecnologie sanitarie.

L'obiettivo è di orientare il sistema affinché il contenimento dei costi e la gestione efficiente dei servizi non sia disgiunto dal perseguimento della qualità, efficacia, sicurezza ed appropriatezza delle prestazioni.

Il sistema sanitario nazionale, articolato in organizzazioni regionali integrate fra di loro, è chiamato a rilevare i propri bisogni di miglioramento, a fronte della esigenza prioritaria di garantire equità di accesso e cure di buona qualità ad ogni persona, tenendo conto dell'insorgenza di nuovi bisogni in relazione a fragilità e cronicità derivate dalla transizione epidemiologica che interessa il nostro Paese.

Le iniziative di programmazione nazionale devono prevedere lo sviluppo di interventi per la qualità che siano parte integrante del sistema di prestazioni comprese nei Livelli essenziali di assistenza e che coinvolgano tutte le istituzioni, centrali, regionali e locali. Attualmente, nel nostro Paese, sono in itinere in Parlamento, due DDL: "Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza", che individua i fondamenti in materia di governo delle attività cliniche e "Nuove norme in materia di responsabilità professionale del personale sanitario", che si pone gli obiettivi di attenuare la conflittualità tra personale sanitario e paziente, accelerare la soluzione delle vertenze giudiziarie, garantire nelle vicende giudiziarie, quali arbitri e consulenti, la presenza esperti. La strategia nazionale si inserisce nella più ampia strategia europea ed internazionale facendo fronte all'esigenza di armonizzare le politiche sanitarie tra i paesi membri della Unione Europea, anche alla luce di quanto previsto nella direttiva comunitaria sul diritto alle cure transfrontaliere.

In questa cornice è rilevante individuare le strategie e gli strumenti per l'attuazione di politiche volte alla qualità e alla sicurezza in ambito sanitario collocandole nella cornice del governo clinico promuovendo programmi, con la partecipazione delle Regioni e P.A, ma anche di altre istituzioni coinvolte in tali attività per raggiungere gli obiettivi ritenuti di prioritario interesse. Strategie fondamentali sono l'informazione e la comunicazione, sostenute da opportuni sistemi informativi ed informatici, essenziali per promuovere la trasparenza e l'*accountability*, nella logica della misurazione/valutazione.

Gli obiettivi individuati riguardano i principali e più rilevanti aspetti del governo clinico e della sicurezza delle cure quali la partecipazione dei cittadini, il governo delle tecnologie, la formazione, la gestione della documentazione clinica, l'assistenza in fasce di età di maggiore criticità o vulnerabilità.

Le azioni strategiche e gli obiettivi da raggiungere nel triennio di vigenza del PSN comportano l'implementazione degli strumenti del governo clinico tramite l'integrazione dei suoi numerosi determinanti per sostenere in modo sistematico e costante la qualità delle prestazioni e dei servizi, dando attuazione al Programma Nazionale per la Promozione permanente della Qualità nel Servizio Sanitario Nazionale (PROQUAL), così come previsto dal Patto per la Salute 2009, declinato nei seguenti obiettivi:

- promuovere il coinvolgimento dei cittadini e dei pazienti ed attuare forme costanti e strutturate di valutazione;
- promuovere l'erogazione di prestazioni sanitarie efficaci comprese nei livelli essenziali di assistenza;

- migliorare l'appropriatezza delle prestazioni comprese nei livelli essenziali di assistenza;
- promuovere la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico;
- migliorare i processi, sviluppare e gestire il sistema dei servizi in forma integrata nella logica della *clinical governance*;
- promuovere la sicurezza dei pazienti, dando seguito a quanto stabilito con l'accordo Stato Regioni del 20 marzo 2008 in tema di gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti e delle cure, rafforzando le attività dell'Osservatorio nazionale e realizzando una funzione di controllo della qualità e sicurezza del SSN sistematica e strutturata;
- attuare percorsi di formazione in tema di governo clinico, *audit clinico* e metodi di analisi degli eventi avversi (RCA) e diffondere l'utilizzo di strumenti e modalità innovative di formazione quali la simulazione;
- promuovere in modo sistematico la partecipazione ed il coinvolgimento dei cittadini e dei pazienti a livello nazionale, regionale ed aziendale;
- mettere in atto a livello centrale, regionale ed aziendale, iniziative di informazione e comunicazione per tutti gli attori del sistema, anche ai fini della trasferibilità delle esperienze più significative ed efficaci.

## **4. TEMATICHE DI SISTEMA**

### **4.1 Ricerca ed innovazione sanitaria**

La ricerca sanitaria non è solo progresso scientifico e tecnologico ma rappresenta un vero e proprio investimento per incrementare la salute dei cittadini e le loro aspettative di vita e per garantire ai cittadini una sanità di alto livello: non vi è ottima assistenza se non viene fatta un'ottima ricerca. Perché essa sia di alto profilo occorre aggregare e valorizzare in una visione unitaria forze e risorse già presenti nel SSN e nel mondo accademico e scientifico, evitando duplicazioni e sovrapposizioni che possano incidere negativamente sul cammino della stessa ricerca. L'attività di ricerca del Ministero della Salute, divenuta con la modifica del titolo V della Costituzione materia concorrente tra Stato e Regioni, pur nella sua autonomia gestionale, è infatti allargata a tutto il sistema sanitario nazionale.

Il rilancio della ricerca è obiettivo primario del Piano: si tratta di coordinare e valorizzare iniziative e professionalità già presenti nel SSN in una visione unitaria che consenta di impostare una vera e propria politica di Ricerca e Sviluppo. Gli strumenti di tale politica si concretizzano nel Programma di Ricerca Sanitaria (PRS) (ex art.12 bis, comma 3, Dlgs n.229/1999) che definisce su base triennale le corrispondenti strategie di ricerca e l'allocazione delle risorse a ciò dedicate e assicurando le indispensabili sinergie fra ricerca pubblica e ricerca privata, nonché tra ricerca nazionale e ricerca europea ed extraeuropea.

Quale strumento strategico per la politica sanitaria, la ricerca finanziata dal Ministero della Salute presenta aspetti del tutto peculiari.

E' necessario che questa ricerca sia traslazionale, una ricerca cioè in cui si ipotizzi nel breve, medio periodo una applicazione sull'uomo. Deve pertanto esistere uno stretto collegamento tra la ricerca di base e la ricerca clinica. Infatti le conoscenze ottenute tramite la ricerca di base possono essere convogliate alla fase di applicazione, ma anche le applicazioni cliniche stesse possono svolgere un importante stimolo alla ricerca fondamentale.

#### ***Gli sviluppi della ricerca sanitaria***

Ci si sta avviando verso terapie sempre più mirate attraverso l'identificazione dell'espressione genica del paziente, alla precisa classificazione della malattia (non solo anatomopatologica), alla possibilità di individuare alterazioni anatomo – funzionali modeste con apparecchiature sempre più sofisticate, alle possibilità della medicina rigenerativa (cellule staminali) all'utilizzazione delle grandi apparecchiature per cambiare la storia naturale della patologia (Tomoterapia, Adroterapia). Per alcune di queste l'impegno economico è così sostenuto che possono essere previsti solo centri "nazionali".

#### ***La ricerca biomedica in Italia***

E' innegabile che lo sviluppo sociale di un Paese è legato strettamente all'incremento della Ricerca Scientifica svolta, e ciò è strettamente connesso agli investimenti destinati alla ricerca stessa.

Se il sostegno della ricerca comporta alti costi, si determina a lungo termine un indubbio vantaggio, anche economico, sia per la minor incidenza che per il migliore controllo delle malattie trattate, nonché per il miglioramento dello stato generale di salute della popolazione.

Ma grandi sono ancora gli ostacoli che si frappongono all'attuazione di un adeguato Piano per la ricerca in tema di salute, tra i quali:

- la spesa italiana per la ricerca è da molto tempo una delle più basse in Europa rispetto al Pil nazionale;
- mentre la produttività scientifica dei nostri ricercatori è abbastanza alta, se la si misura, come d'abitudine, attraverso il numero degli articoli scientifici e di brevetti prodotti pro-capite, è la situazione della “fuga di cervelli” italiani verso sedi di ricerca scientifica estere, ed in particolare statunitensi, che riduce il potenziale nazionale in termini di ricerca. Infatti questi ricercatori vengono di fatto “dimenticati” dal Paese. In sostanza si investono notevoli risorse per formarli e il Paese beneficiato non è quello che ha speso.

Il rilancio della ricerca sanitaria necessita di un approccio globale di stretta integrazione tra le diverse tipologie, ed in particolare tra ricerca biomedica e ricerca sui servizi sanitari. Il punto cruciale è quello di assicurare una visione unitaria, comuni obiettivi e dunque costante interscambio, facendo convergere con pari dignità discipline diverse, da quelle mediche e infermieristiche, a quelle economiche, ingegneristiche, epidemiologiche, statistiche e informatiche, coordinando e valorizzando iniziative e professionalità già presenti in una visione unitaria, che consenta di impostare una vera e propria politica di Ricerca e Sviluppo del Ministero della Salute.

E' certo che maggiori investimenti nella ricerca saranno accettati e sostenuti dall'opinione pubblica solo se i cittadini saranno in grado di coglierne il significato e i potenziali ritorni in termini di nuove opportunità di sviluppo sociale e produttivo.

La strada percorribile è quella di un patto nuovo in Italia, dove Stato, Regioni, Università e Imprese lavorino insieme per potenziare le condizioni necessarie alla crescita degli investimenti in R&S.

## **4.2 Information and communication technology**

L'utilizzo dell'*Information and Communication Technology* (ICT) quale fattore abilitante a modalità innovative di “fare sanità” (ovvero l'e-health) è, da tempo, al centro di numerose iniziative che interessano la maggior parte dei Paesi avanzati, incluso il nostro, con applicazione a tutti i livelli istituzionali: nazionale, regionale e locale.

È fondamentale che le iniziative progettuali di *e-health* intraprese sul territorio siano coerenti con le linee evolutive tracciate dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario, oltre che con le importanti progettualità oggi in corso nel nostro Paese, tra cui il sistema Tessera Sanitaria.

In prima istanza, gli ambiti progettuali a maggiore priorità di intervento, su cui orientare le iniziative di e-health, che potrebbero essere portate avanti anche con il supporto di CONSIP, a livello regionale e locale si focalizzano lungo le seguenti direttrici:

- alimentazione del NSIS con la tempestività adeguata per monitorare con efficacia i fenomeni sanitari;
- identificazione del cittadino e rilevazione delle informazioni sanitarie individuali, mediante l'adozione della tessera sanitaria propedeutica anche ai fini del monitoraggio della spesa sanitaria;
- disponibilità della storia clinica del paziente mediante i sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), finalizzati a raccogliere e rendere disponibili, ai diversi soggetti

deputati alla presa in carico degli assistiti e alla *governance* del sistema, informazioni socio-sanitarie e dati clinici associati alla storia clinica del paziente, generati dai vari attori del Sistema Sanitario;

- accesso ai servizi sanitari mediante sistemi di Centro Unico di Prenotazione (CUP), che favoriscano l'accesso alle prestazioni su tutto il territorio nazionale accrescendo la capacità di scelta del cittadino e riducendo i tempi medi di attesa;
- i servizi di telemedicina, che possono contribuire in modo sostanziale allo sviluppo del territorio;
- innovazione nelle cure primarie attraverso la connessione in rete dei medici del SSN e la digitalizzazione e trasmissione telematica dei certificati di malattia, nonché la gestione digitale dell'intero ciclo di vita della ricetta mediante sistemi di *ePrescription*;
- dematerializzazione della documentazione sanitaria prodotta nell'ambito dei percorsi diagnostico-terapeutici effettuati nei diversi *setting* assistenziali.

I suddetti ambiti progettuali necessitano di un'adeguata pianificazione per fasi volta ad assicurare un livello di maturità essenziale ed omogeneo dell'*e-health* a livello regionale e locale.

In questo ambito il Ministero della salute intende perseguire la propria azione di supporto allo sviluppo dell'*e-health* ai diversi livelli del SSN, attraverso la definizione e l'evoluzione nel tempo di una strategia complessiva di *e-health* a livello nazionale, condivisa nell'ambito della Cabina di regia del NSIS e finalizzata ad indirizzare coerentemente le iniziative progettuali di *e-health* a livello regionale e locale, ai fini dell'attuazione della sanità in rete e, in ultima analisi, del necessario processo di modernizzazione del SSN.

## **5.5 Clinical governance e sicurezza delle cure**

### ***Inquadramento generale***

Le politiche di ammodernamento del sistema richiedono una strategia per la qualità condivisa fra tutti gli attori e la conseguente progettazione e sperimentazione di modelli clinici, organizzativi e gestionali innovativi, che assicurino risposte efficaci ai bisogni di salute nell'ottica della clinical governance. Secondo tale visione sistemica deve essere garantito lo sviluppo di una strategia di governance integrata che metta in relazione e crei sinergia tra gli aspetti clinici, gestionali ed economici, nonché quelli della ricerca e dello sviluppo, della sicurezza dei pazienti e degli operatori, dell'informazione e della valutazione delle tecnologie sanitarie.

L'obiettivo è di orientare il sistema affinché il contenimento dei costi e la gestione efficiente dei servizi non sia disgiunto dal perseguimento della qualità, efficacia, sicurezza ed appropriatezza delle prestazioni.

Il sistema sanitario nazionale, articolato in organizzazioni regionali integrate fra di loro, è chiamato a rilevare i propri bisogni di miglioramento, a fronte della esigenza prioritaria di garantire equità di accesso e cure di buona qualità ad ogni persona, tenendo conto dell'insorgenza di nuovi bisogni in relazione a fragilità e cronicità derivate dalla transizione epidemiologica che interessa il nostro Paese.

Le iniziative di programmazione nazionale devono prevedere lo sviluppo di interventi per la qualità che siano parte integrante del sistema di prestazioni comprese nei Livelli essenziali di

assistenza e che coinvolgano tutte le istituzioni, centrali, regionali e locali. Attualmente, nel nostro Paese, sono in itinere in Parlamento, due DDL: “Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza”, che individua i fondamenti in materia di governo delle attività cliniche e “Nuove norme in materia di responsabilità professionale del personale sanitario”, che si pone gli obiettivi di attenuare la conflittualità tra personale sanitario e paziente, accelerare la soluzione delle vertenze giudiziarie, garantire nelle vicende giudiziarie, quali arbitri e consulenti, la presenza esperti. La strategia nazionale si inserisce nella più ampia strategia europea ed internazionale facendo fronte all’esigenza di armonizzare le politiche sanitarie tra i paesi membri della Unione Europea, anche alla luce di quanto previsto nella direttiva comunitaria sul diritto alle cure transfrontaliere.

In questa cornice è rilevante individuare le strategie e gli strumenti per l’attuazione di politiche volte alla qualità e alla sicurezza in ambito sanitario collocandole nella cornice del governo clinico promuovendo programmi, con la partecipazione delle Regioni e P.A, ma anche di altre istituzioni coinvolte in tali attività per raggiungere gli obiettivi ritenuti di prioritario interesse. Strategie fondamentali sono l’informazione e la comunicazione, sostenute da opportuni sistemi informativi ed informatici, essenziali per promuovere la trasparenza e il “rendere conto” di ciò che viene fatto (accountability), nella logica della misurazione/valutazione.

Gli obiettivi individuati riguardano i principali e più rilevanti aspetti del governo clinico e della sicurezza delle cure quali la partecipazione dei cittadini, il governo delle tecnologie, la formazione, la gestione della documentazione clinica, l’assistenza in fasce di età di maggiore criticità o vulnerabilità.

Le azioni strategiche e gli obiettivi da raggiungere nel triennio di vigenza del PSN comportano l’implementazione degli strumenti del governo clinico tramite l’integrazione dei suoi numerosi determinanti per sostenere in modo sistematico e costante la qualità delle prestazioni e dei servizi, dando attuazione al Programma Nazionale per la Promozione permanente della Qualità nel Servizio Sanitario Nazionale (PROQUAL), così come previsto dal Patto per la Salute 2009, declinato nei seguenti obiettivi:

- promuovere il coinvolgimento dei cittadini e dei pazienti ed attuare forme costanti e strutturate di valutazione;
- promuovere l’erogazione di prestazioni sanitarie efficaci comprese nei livelli essenziali di assistenza;
- migliorare l’appropriatezza delle prestazioni comprese nei livelli essenziali di assistenza;
- promuovere la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico;
- migliorare i processi, sviluppare e gestire il sistema dei servizi in forma integrata nella logica della clinical governance;
- promuovere la sicurezza dei pazienti, dando seguito a quanto stabilito con l’accordo Stato Regioni del 20 marzo 2008 in tema di gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti e delle cure, rafforzando le attività dell’Osservatorio nazionale e realizzando una funzione di controllo della qualità e sicurezza del SSN sistematica e strutturata;
- attuare percorsi di formazione in tema di governo clinico, audit clinico e metodi di analisi degli eventi avversi (RCA) e diffondere l’utilizzo di strumenti e modalità innovative di formazione quali la simulazione;

- promuovere in modo sistematico la partecipazione ed il coinvolgimento dei cittadini e dei pazienti a livello nazionale, regionale ed aziendale;
- mettere in atto a livello centrale, regionale ed aziendale, iniziative di informazione e comunicazione per tutti gli attori del sistema, anche ai fini della trasferibilità delle esperienze più significative ed efficaci.

### **4.3 Assistenza farmaceutica**

#### ***Politica del farmaco***

La tutela della salute, oltre ad essere per il cittadino un diritto costituzionalmente garantito, è un fattore di sviluppo industriale e sociale del Paese poichè il settore farmaceutico, essendo un ambito produttivo ad alto tasso di innovazione, promuove investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S) al fine di migliorare gli standard di cura. Risulta fondamentale una nuova prospettiva nello sviluppo dei farmaci che si ponga come obiettivo prioritario l'identificazione di target molecolari sempre più specifici e selettivi, così da rendere disponibili terapie personalizzate in grado di ottimizzare l'utilizzazione della risorsa farmaco, sia in termini di risultati, che di sicurezza. Tale prospettiva è utile non solo nell'ambito della tutela della salute, ma consente un'efficiente allocazione delle risorse sanitarie a garanzia di equità nell'accesso ai farmaci innovativi e della sostenibilità economica e sociale dell'assistenza sanitaria.

Gli obiettivi strategici e le azioni da porre in essere per realizzare una nuova politica del farmaco, in raccordo con la politica di contesto europeo, che basandosi su criteri di appropriatezza ed equità ponga il malato al centro del sistema, possono dunque essere così riassunti.

#### ***Garantire l'unitarietà dell'assistenza farmaceutica***

L'unitarietà dell'assistenza farmaceutica è garantita dal riferimento inderogabile rappresentato dal Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN). Il PFN è lo strumento che, prima di ogni altro, indirizza e definisce l'accessibilità ai medicinali di fascia A ed H su tutto il territorio nazionale, garantendo la disponibilità per il cittadino, nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA), di farmaci innovativi, farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute, croniche. D'altronde l'evoluzione federale del nostro ordinamento e dell'assistenza sanitaria ha evidenziato e enfatizzato le differenze strutturali ed organizzative presenti nelle diverse Regioni italiane incidendo, in alcuni casi, sull'omogeneità dell'assistenza farmaceutica. E' pertanto strategico, in un contesto che vede nel coinvolgimento e nella responsabilizzazione periferica e regionale un'opportunità di miglioramento dell'efficienza, operare a supporto dell'unitarietà dell'assistenza farmaceutica attraverso azioni di monitoraggio, coordinamento ed indirizzo.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è l'organismo tecnico-istituzionale deputato a contribuire in modo decisivo in questo ambito, coadiuvando le diverse realtà regionali per tutto quanto riguarda l'assistenza farmaceutica.

### ***Assicurare il governo della spesa***

L'AIFA è l'ente istituzionale competente in tema di monitoraggio del rispetto del tetto di spesa programmato a livello nazionale ed in ogni singola Regione. Il ruolo di AIFA è di supporto all'attività di governo, in capo alle Regioni, relativamente alla spesa farmaceutica.

L'AIFA provvede all'analisi periodica di tutti i diversi flussi che compongono la spesa farmaceutica e, sulla base di un articolato quadro normativo, interviene con manovre correttive in caso di sfondamento del tetto di spesa programmata. L'AIFA definisce le previsioni di crescita del mercato farmaceutico, indicando i limiti massimi di budget per singola azienda, nell'ambito di uno sviluppo sostenibile del settore farmaceutico che considera anche le risorse incrementali necessarie all'introduzione di nuovi farmaci innovativi e la disponibilità di risorse incrementali derivanti dalla perdita della copertura brevettuale da parte di farmaci.

Nel metodo, un nuovo "cruscotto" regionale sarà uno strumento a beneficio delle Regioni che, fotografando tempestivamente per ciascuna Regione il consumo di farmaci equivalenti così come di ogni altro acquisto di farmaci a carico dell'SSN e privato, sarà in grado di segnalare le eventuali situazioni di disequilibrio sia rispetto ai trend registrati nell'anno precedente sia in un confronto internazionale. La valutazione ai fini della definizione del prezzo e della rimborsabilità dei farmaci si riferisce:

- ai principi dell'*Health Technology Assessment*, con l'obiettivo di coniugare in modo efficiente e sostenibile il profilo di rischio-beneficio dei medicinali immessi nel mercato con quello di costo-efficacia.
- Laddove il *place in Therapy* risulti particolarmente controverso e/o l'accesso al nuovo farmaco prioritario, l'Agenzia applica strumenti di rimborso condizionato (i.e.: *risk sharing, cost-sharing, payment by result*) subordinando la rimborsabilità del medicinale da parte dell'SSN al raggiungimento di obiettivi di risposta terapeutica nel singolo paziente.

L'Agenzia opera a supporto di un'utilizzazione appropriata ed efficiente dei medicinali anche attraverso i Registri di monitoraggio dei nuovi farmaci che, in collaborazione con Regioni Ospedali, Aziende Sanitarie Locali e Aziende Farmaceutiche, permettono di raccogliere informazioni sull'utilizzo dei farmaci nella pratica clinica e sul loro profilo di sicurezza, insieme a dati epidemiologici e di efficacia.

### ***Promuovere la ricerca indipendente***

L'AIFA promuove ricerche cliniche finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo (VTA) di farmaci e strategie terapeutiche nello specifico contesto sanitario italiano.

La specificità della ricerca sui farmaci promossa dall'AIFA è quella di favorire, nella prospettiva pubblica di trasparenza e indipendenza della valutazione, tutte quelle ricerche in grado di rendere disponibili utili informazioni sul profilo di efficacia e sicurezza dei farmaci, e sul loro impatto complessivo sulla salute pubblica in aree rilevanti e/o prioritarie nella tutela della salute del cittadino come, ad esempio, quelle rappresentate dal trattamento delle malattie rare, dalla valutazione dell'efficacia di trattamenti alternativi mediante specifici studi comparativi, dal completamento della valutazione del profilo di tollerabilità di nuovi farmaci mediante studi di farmacovigilanza attiva condotti dopo la loro immissione in commercio.

### ***Potenziare la Comunicazione ai cittadini***

Il coinvolgimento dei cittadini è prioritario per promuovere e consolidare un rapporto di piena fiducia verso l'Istituzione e fare sì che il ruolo svolto dal Ministero della Salute e dall'AIFA per la tutela dei diritti del cittadino in ambito farmaceutico sia sempre più percepito e riconosciuto.

A tal fine l'AIFA promuoverà Campagne di informazione e comunicazione ai cittadini sul corretto impiego dei farmaci, coinvolgendo anche i sistemi di comunicazione delle Regioni, approfondendo di volta in volta particolari tematiche per raggiungere tutte le differenti popolazioni target individuate e tarare i giusti messaggi in base alle specifiche esigenze.

## **4.4 Dispositivi medici**

La rapidità dello sviluppo nel settore dei dispositivi medici, importanti presidi diagnostici, terapeutici, di riabilitazione o di sostituzione protesica, è un fenomeno ben noto a tutti gli operatori sanitari e agli altri *stakeholder* operanti in tale ambito, dal momento che in tutte queste aree di intervento sono continuamente proposti nuovi e spesso innovativi prodotti.

Le autorità sanitarie sono chiamate a rispondere a questo dinamico mercato intervenendo su due versanti principali, che dovranno essere oggetto, nel periodo di interesse del presente Piano, di interventi rispettivamente in ambito regolatorio e attraverso azioni miranti a garantire la *governance* del sistema, sia dal punto di vista clinico che gestionale, ruolo specifico delle Regioni.

### ***Aspetti regolatori***

Con riguardo a questo aspetto, tenendo in particolare conto che il settore dei dispositivi medici è regolato da normativa comunitaria, è necessario operare su diversi piani.

Va innanzitutto assicurata una partecipazione attiva e continuativa ai lavori degli organismi e gruppi di lavoro comunitari, per la redazione della normativa e dei relativi documenti interpretativi, onde garantire l'espressione del punto di vista tecnico e politico nazionale riguardo a provvedimenti che, una volta approvati, influenzano direttamente e ineluttabilmente le decisioni assunte dall'autorità competente nazionale. In proposito va rilevato che la normativa del settore dei dispositivi medici è ancora relativamente giovane e pertanto, nei prossimi anni, sono attesi ulteriori e significativi interventi regolatori, a partire dal recast già annunciato, delle due direttive di settore riguardanti i dispositivi diversi dai diagnostici in vitro (90/385 e 93/42), e dall'aggiornamento della direttiva 98/79 relativa a questi ultimi.

In questo settore, ove la regolamentazione è di "nuovo approccio" e quindi non è prevista un'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti, che inoltre possono circolare liberamente in tutto il "mercato interno" comunitario, risulta inoltre essenziale che le attività di sorveglianza e vigilanza sugli incidenti, svolte dalle autorità competenti (in Italia il Ministero della salute e, per alcuni aspetti, quello dello Sviluppo economico), sia supportata da idonei strumenti. In tal senso è stata realizzata e di recente pienamente implementata la Banca dati/repertorio nazionale dei dispositivi medici.

La Banca dati/Repertorio, peraltro, non è da sola sufficiente a garantire una piena conoscenza di tutti gli aspetti che debbono essere tenuti sotto controllo, e pertanto risulterà utile realizzare registri dei dispositivi a più alto rischio, innanzitutto delle protesi

impiantabili, nonché l'osservatorio, previsto dal decreto legislativo 37/2010, che raccoglierà le comunicazioni relative alle indagini cliniche svolte con dispositivi già commercializzati.

All'attività sorretta da tali strumenti va affiancata l'azione di sorveglianza attiva sui prodotti in importazione.

Un ulteriore aspetto, particolarmente delicato e attuale, è quello della gestione dei prodotti borderline; talora insorgono dubbi circa la collocazione di un prodotto tra i dispositivi medici o, in alternativa, in altri ambiti regolatori (primo tra tutti quello dei medicinali, ma talora anche quelli relativi a cosmetici, biocidi, alimenti, prodotti di libera vendita, etc.). Tali valutazioni devono essere svolte in modo coordinato, in primis con l'Agenzia Italiana del Farmaco, e in collaborazione con le Regioni, tenendo conto - secondo le indicazioni della normativa comunitaria - del "principale meccanismo di azione" del prodotto e delle linee guida finalizzate a tale scopo, che gli organismi comunitari stilano ed aggiornano costantemente in materia, e prevedere delle strutture di coordinamento funzionale, miranti alla gestione di tali fattispecie.

### ***Governance del sistema***

La disponibilità di molti e sempre nuovi dispositivi medici e la spesa per l'acquisto degli stessi sta assumendo, nel corso degli anni, una rilevanza sempre maggiore; è pertanto necessario mettere in atto una serie di azioni che rechino ad un equilibrio tra diversi fattori: la disponibilità al paziente dei prodotti innovativi, l'appropriatezza in fase di programmazione, di acquisto e di utilizzo dei dispositivi medici, e la disponibilità finanziaria delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale. E' fondamentale pervenire ad una corretta valutazione dell'innovatività di un prodotto (che non è sinonimo di mera "novità"), ad una valorizzazione dei benefici da essi apportati al singolo paziente nonché, più in generale, al sistema (ad esempio consentendo una riorganizzazione dei servizi e/o una riduzione dei tempi di indagine o di ricovero e dei costi indiretti della prestazione).

Al contempo è essenziale pervenire al monitoraggio e controllo dei prezzi di acquisto dei dispositivi nelle diverse realtà del SSN. La finalità degli interventi miranti ad ottenere un monitoraggio di tali fenomeni è di favorire un'analisi critica dei dati storici da parte degli acquirenti e di pervenire all'adozione di criteri e sistemi di acquisto trasparenti e vantaggiosi.

Pertanto, nel triennio di validità del Piano dovrà essere seguita con particolare attenzione la raccolta e l'analisi dei dati che proverranno dall'Osservatorio nazionale dei consumi, strumento essenziale per monitorare sia i costi di acquisto che le scelte operate dalle diverse strutture sanitarie in fase di acquisto. All'Osservatorio si affiancano i Registri che, oltre a costituire un mezzo per il monitoraggio clinico del paziente, lo studio epidemiologico e la vigilanza (v. sopra), risultano utili anche ai fini della valutazione di efficacia dei dispositivi medici e di aspetti programmatori.

Lo strumento principale in tale ambito appare peraltro essere costituito dall'adozione di un Sistema di *Health Technology Assessment* (v. paragrafo 2.9.2).

Ancora più precocemente, prima dell'immissione in commercio di un prodotto, o nelle sue primissime fasi, devono invece essere adottati strumenti di Horizon Scanning che consentono una prima analisi dei prodotti che influenzeranno maggiormente il mercato negli anni successivi.

## 4.5 Accreditemento delle strutture d'offerta

A distanza di anni dall'avvio del sistema di accreditemento si può osservare una notevole diversificazione dei quadri normativi presenti nelle diverse Regioni, in merito ai tempi, procedure e modalità di implementazione del sistema, con una effettiva difficoltà di identificare gli elementi essenziali di un sistema nazionale di accreditemento a tutela della qualità dei servizi per il cittadino.

L'evoluzione dell'accréditemento, seppure con rilevanti differenziazioni tra le Regioni, è stata caratterizzata da ritardi, difficoltà di attuazione e disomogeneo sviluppo sul territorio nazionale.

Nella fase attuale si rileva, in ossequio al principio di garantire il rispetto dell'equità nell'erogazione delle cure, la necessità di una più forte esigenza di condivisione delle linee di fondo del sistema, a fronte di una normativa europea in via di definizione sul tema della mobilità dei cittadini, che mira a identificare meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri per garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione.

Un confronto analitico dei modelli e dei percorsi delle diverse regioni, ha consentito di identificare punti di forza e criticità. Tra gli aspetti positivi, che hanno contraddistinto l'esperienza degli ultimi anni, si evidenziano:

- l'impegno dell'insieme degli operatori nella diffusione di logiche e procedure di miglioramento continuo della qualità, che costituisce un enorme patrimonio culturale ed operativo nella logica della clinical governance;
- la diffusione della cultura della trasparenza e dell'accountability, per superare la logica della autoreferenzialità delle organizzazioni e dei professionisti;
- l'attivazione di sistemi più essenziali e gestibili conseguenti alle criticità rilevate nelle sperimentazioni sul campo dei percorsi di accreditemento;
- la sperimentazione di modelli di accreditemento volontario professionale tra pari nell'ambito di diverse discipline, finalizzate alla promozione della qualità dell'assistenza sanitaria;
- la sperimentazione, attuata in alcune Regioni, di modelli internazionali di certificazione e di accreditemento, che hanno comportato anche una rilettura del sistema di accreditemento.

Il patrimonio culturale ed esperienziale maturato rappresenta un elemento di grande valore anche per la gestione e risoluzione delle criticità presenti nell'interno del sistema di accreditemento. Tra le più rilevanti problematicità, si nota :

- le difficoltà, evidenziata da molte Regioni, di adottare atti specifici di definizione del "fabbisogno" di strutture da accreditemento, sia per i processi complessivi di riorganizzazione del sistema in atto sia per la carenza di metodologie scientificamente validate nelle diverse aree di intervento;
- il reperimento delle risorse necessarie alla messa a norma delle strutture pubbliche rispetto ai requisiti autorizzativi;
- la complessità ed onerosità di alcuni sistemi regionali di accreditemento, e la necessità, per i sistemi più avanzati, di garantire una effettiva periodicità nelle verifiche e nel rinnovo degli atti;

- l'assenza di un core comune minimo di accreditamento valido per tutte le strutture operanti sul territorio nazionale.

L'analisi dei punti di forza e di debolezza del sistema, unitamente alle riflessioni emerse nell'ambito dei gruppi di lavoro operanti a livello nazionale e alle esperienze maturate dalle Regioni, consente di avviare una riflessione metodologica più attenta e di formulare alcune indicazioni.

Obiettivo del Piano è quello di garantire l'effettiva applicazione del sistema, sia alle strutture pubbliche che a quelle private; nel rispetto, per quest'ultime, dei termini fissati dal Patto per la salute 2010-2012 e dall'articolo 2, comma 100, della legge n. 131 del 2009 (finanziaria 2010) per il passaggio all'accreditamento istituzionale definitivo.

Il sistema richiede un nuovo punto di equilibrio tra le esigenze di semplificazione e quelle di mantenimento delle garanzie di sicurezza e qualità. In particolare l'accreditamento istituzionale dovrebbe essere rivisto in una logica di forte semplificazione, riduzione degli aspetti più formali, compressione del tentativo di applicare logiche da "burocrazia meccanica" in un contesto improprio, dove potrebbero produrre danni (elevati costi di adeguamento, impegno sugli aspetti formali, ecc.) con scarsi benefici (ovvero scarso impatto sulla qualità reale e sui servizi all'utenza).

Lo sviluppo tra i professionisti della sanità della cultura della valutazione e del miglioramento rappresenta finalità fondante i programmi di accreditamento. E' necessario che gli istituti dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, dell'accreditamento e dell'accordo contrattuale costituiscano, nella prassi, un'articolata sequenza, strettamente collegata e congruente, di livelli progressivi di garanzia della qualità delle prestazioni sanitarie.

Un altro aspetto che deve essere considerato è rappresentato dalla riconoscibilità/credibilità dei sistemi di accreditamento a livello nazionale ed europeo. Si ritiene utile definire elementi a garanzia del cittadino capaci di rispettare criteri di equità nella erogazione delle cure a livello nazionale ed internazionale e di fornire giustificazione agli aspetti finanziari collegati al riconoscimento della mobilità. L'evoluzione della mobilità dei cittadini, sia all'interno del territorio nazionale che nell'area europea, rende inevitabile la realizzazione di sistemi in grado di fornire garanzie sia relativamente ai contenuti delle procedure che al loro livello di sicurezza, appropriatezza, scientificità, tutela dei diritti dei cittadini.

È possibile addivenire, in modo condiviso tra Stato e Regioni, alla identificazione di fattori/criteri di qualità delle organizzazioni sanitarie, nell'ambito dei sistemi di autorizzazione e/o accreditamento delle Regioni.

Nel triennio occorre:

- individuare, con il supporto di un gruppo tecnico Stato-Regioni (coordinato dall'Agenas), fattori/criteri di qualità delle organizzazioni sanitarie da condividere nei sistemi di autorizzazione/accreditamento delle Regioni, a seconda delle scelte e delle architetture regionali in tema di requisiti;
- svolgimento di azioni di supporto alle politiche nazionali ed internazionali per gli aspetti relativi alla qualità e all'accreditamento delle strutture;
- predisporre modalità per monitorare periodicamente lo stato di attuazione del sistema, con individuazione di un set minimo di indicatori, condivisi tra Stato e Regioni;
- predisporre documenti tecnici di riferimento, con il supporto di un gruppo tecnico Stato-Regioni (coordinato dall'Agenas), per le Regioni che intendano avvalersene,

per la determinazione del fabbisogno (tenendo conto, tuttavia, delle criticità esistenti, sia in relazione ai processi di riorganizzazione delle reti ospedaliere e territoriali in corso in diverse Regioni, sia per la carenza di metodologie scientificamente validate nelle diverse aree di intervento) e per gli accordi contrattuali, al fine di garantire un maggior contenuto sugli aspetti qualitativi, specie nella fase pre-contrattuale di selezione dei possibili fornitori;

- definire modalità, sia nell'ambito del sistema di accreditamento che di remunerazione delle prestazioni sanitarie, per garantire che l'integrazione tra erogatori pubblici ed erogatori privati sia ancorata alla prioritaria esigenza di garantire qualità nei processi di diagnosi, cura e riabilitazione;
- promuovere iniziative per la diffusione delle procedure di valutazione e miglioramento della qualità gestite dai professionisti sanitari (*audit, peer review* etc.)

Relativamente al sistema basato sull'accreditamento istituzionale, per tutte le strutture d'offerta del SSN occorrerà delineare gli atti regolatori che consentano anche l'attivazione di percorsi di accreditamento specifici per le strutture/unità di eccellenza.

Nell'ambito del rapporto tra pubblico e privato va evidenziato il ruolo delle strutture private che s'integrano nel sistema della programmazione e della *governance* regionale, condividendo gli obiettivi del SSR e le garanzie di equilibrio economico- finanziario.

## 4.6 Fasi della vita

### 4.6.1 Il percorso nascita

Tra le priorità del SSN c'è senz'altro la tutela della donna durante tutto il percorso nascita (dalla fase preconcezionale al puerperio) e del nascituro.

In un contesto nel quale, in generale, si può dire che l'assistenza nel settore materno infantile sia nel complesso buona, vi sono molti punti nei quali è possibile un deciso miglioramento; tra i quali:

- il grado di integrazione in rete dei servizi: primo livello (consultori familiari, medici di medicina generale e pediatri di libera scelta), secondo (poliambulatori distrettuali e ospedalieri) e terzo livello (centri nascita a diverso livello di complessità);
- la razionalizzazione dei punti nascita con l'obiettivo di una soglia minima di almeno 500 parti (attualmente i punti nascita con numero di parti inferiori alla soglia sono ancora il 28 % del totale);
- la riduzione del ricorso al taglio cesareo. Rispetto alla soglia del 15%, che secondo l'OMS garantisce il massimo beneficio complessivo per la madre e il feto, l'Italia è il paese europeo con la massima incidenza di parti cesarei, con valore del 38,3% del 2008, trend assolutamente inverso (si è passati dall'11,2% del 1980 al 29,8% del 1996) ed estrema variabilità per area geografica. Tra l'altro la percentuale dei parti cesarei va aumentando con progressione lineare dalle strutture con maggior numero di parti a quelle a minor numero, raggiungendo il 50% nelle strutture con parti/anno <500, con valori di gran lunga maggiori presso le strutture private accreditate (61%) e quelle non accreditate (75%) rispetto a quelle pubbliche (34%);
- la riduzione dei tassi di mortalità materna e perinatale in alcuni contesti, che spesso coincidono con quelli a più alta incidenza di parti cesarei. La stretta correlazione tra

queste due criticità è indice di inadeguata/inappropriata assistenza sanitaria nel settore materno infantile;

- il miglioramento delle attività di promozione, sostegno e protezione dell'allattamento materno alla nascita e nel puerperio, al fine di incrementare centri nascita classificati "ospedale amico del bambino" secondo i criteri dell'UNICEF e dell'OMS, che attualmente coprono meno del 3.5% dei nati.

### ***Criticità***

L'intervento di sanità pubblica deve essere quello di garantire cure non invasive alle gravidanze fisiologiche ed un'adeguata identificazione e monitoraggio delle gravidanze a rischio.

Dai dati CeDAP (Certificati di Assistenza al Parto) e SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera), da indagini ad hoc effettuate dall'ISTAT e dall'Istituto Superiore di Sanità emergono, come principali criticità:

- consumo eccessivo delle prestazioni diagnostiche, con particolare evidenza della TC, nella gravidanza fisiologica che è la conferma più evidente dalla medicalizzazione manifestata in particolare dall'eccessivo ricorso al parto cesareo;
- carenza di informazioni e di conoscenze tra le donne, in particolare tra le madri con bassa istruzione o straniere;
- bassa frequenza ai corsi di preparazione alla nascita (30%) con marcate differenze per aree geografiche e per livelli di istruzione;
- eccessiva frammentazione delle strutture di offerta con parcellizzazione dei punti nascita, caratterizzati, come rilevato, anche da volumi di attività fuori soglia e privi in molti casi di una copertura di guardia medico-ostetrica e medico - pediatrica attiva 24h/24;
- mancanza di continuità nell'assistenza alla nascita tra il livello territoriale ed ospedaliero;
- indicatori di esito negativi in alcune realtà regionali, con valori critici in quanto fuori dalla media nazionale, per mortalità perinatale e infantile, affezioni neonatali, inappropriata accompagnata da complicanze del percorso assistenziale;
- carenza diffusa di strumenti di collegamento e comunicazione tra le strutture, riferiti a protocolli e percorsi tra pubblico e privato accreditato, tra presidi di ASL ed A.O., tra strutture organizzative, interne alla stessa azienda o di aziende diverse);
- nonostante stia crescendo tra le mamme la consapevolezza dell'importanza dell'allattamento al seno, atteso che al momento della dimissione dal parto il 90% delle mamme allatta al seno, questa percentuale si va riducendo con il passare del tempo, tanto che dopo sei mesi dalla nascita allatta il 52% delle mamme, mentre l'allattamento esclusivo al seno questa percentuale scende al 37%.

Si rileva, inoltre, come la mortalità neonatale costituisca la parte più elevata (71,2%) della mortalità infantile, con valore pari al 2,35‰, ancora con forti differenze interregionali: le regioni con valori superiori alla media nazionale sono la Calabria (4,8‰), l'Abruzzo (4,5‰), la Sicilia (4,3‰), la Provincia autonoma di Bolzano (4,2‰), la Campania (4,1‰) ed il Lazio (3,5‰).

Devono, pertanto, essere migliorate le cure perinatali, riducendo le diseguaglianze nei tassi di mortalità infantile e soprattutto neonatale, legate a fattori socio-economici, quali i più elevati livelli di povertà e la scolarità più bassa, ma anche a fattori organizzativi e gestionali

derivanti dalla mancata concentrazione delle gravidanze a rischio, l'incompleta o la mancata attivazione del sistema di trasporto assistito materno e neonatale e la mancanza di una percentuale adeguata di punti nascita con guardia attiva medico ostetrica e pediatrico-neonatologica, 24 ore su 24.

### ***Strategie da intraprendere***

Affrontare separatamente ciascuna di queste criticità può condurre a risultati significativamente inferiori alle attese per insufficiente valutazione degli effetti sul resto del sistema.

In altri termini, l'auspicabile demedicalizzazione delle gravidanze a basso rischio può diventare un problema ove non si allochino, ad esempio, adeguate risorse economiche e umane nell'ambito della rete di presidi chiamata ad assicurare l'evento parto, non come un intervento medicalmente assistito, ma come un evento biologico familiare e sociale, garantendo comunque un intervento immediato in caso di comparsa improvvisa di fattori di rischio per la mamma e il neonato.

L'auspicabile contenimento dei TC, che rappresenta un importante strumento per la sicurezza della donna e del neonato nel percorso nascita, deve tener conto di una serie di azioni da attuare a livello regionale (pianificazione strategica, accreditamento istituzionale, remunerazione e controllo direzionale), aziendale (pianificazione attuativa, budget e valutazione performance) e dei singoli professionisti (identificazione delle criticità e delle barriere al cambiamento, stesura di protocolli/percorsi assistenziali, formazione, audit periodici, definizione obiettivi).

La necessità di assicurare requisiti per garantire la sicurezza e la buona qualità dell'assistenza 24 ore su 24 rende indispensabile fissare un adeguato numero minimo di nascite/anno quale parametro standard per il mantenimento/attivazione dei punti nascita, ed adottare criteri per la riorganizzazione della rete assistenziale che privilegino modalità ed indirizzi per la concentrazione delle gravidanze e dei neonati a rischio in centri provvisti di terapia intensiva neonatale, in grado di garantire la presenza attiva del ginecologo, dell'ostetrica e del neonatologo / pediatra, inseriti nella rete del trasporto in emergenza del neonato e delle gestanti a rischio. Tale riorganizzazione faciliterà anche la riduzione dei parti cesarei, da portare gradualmente intorno al 20% e la fruizione della parto analgesia su libera scelta della partoriente.

L'organizzazione in rete dei centri di terapia intensiva neonatale va ridefinita con standard di efficacia ed efficienza che prevedano bacini di utenza orientati ad un numero adeguato di parti all'anno e ad una soglia minima di accesso di neonati di peso inferiore a 1500g all'anno. Il bacino d'utenza identificato (a livello aziendale/area vasta) consentirà anche la formalizzazione delle specificità da condividere in rete attraverso i centri.

Altre priorità consistono:

- nell'estensione dello screening audiologico neonatale della sordità congenita per raggiungere almeno il 90% dei neonati, condividendo un documento tecnico di indirizzo che definisca le modalità dello screening ed il percorso del paziente affetto da sordità;
- nella ricerca del riflesso rosso per la diagnosi precoce della cataratta congenita, considerato fondamentale nell'ambito di una buona pratica clinica.

Un sistema basato su reti integrate di servizi, con l'auspicabile supporto di un adeguato sistema informativo, dovrebbe garantire il perseguimento degli obiettivi strategici generali di seguito indicati:

- maggiore equità distributiva, intesa come migliore allocazione/distribuzione delle risorse sia a livello ospedaliero che territoriale, e migliore uniformità nell'erogazione dei livelli di assistenza;
- maggiore sicurezza, attraverso una più rigorosa valutazione *ex ante* dei livelli di sicurezza, e con analisi preventiva dei necessari requisiti organizzativi, tecnologici, di *clinical competence*, con indicatori di valutazione della *performance*;
- maggiore appropriatezza attraverso raccomandazioni e linee di indirizzo basate sull'evidenza scientifica periodicamente aggiornate, strutturate e prodotte non solo per il miglioramento delle pratiche cliniche e/o delle competenze professionali, ma che riguardino anche gli ambiti gestionali-organizzativi;
- maggiore integrazione con il territorio valorizzando adeguatamente distretti, consultori familiari, dipartimenti materno – infantili, rete di trasporto neonatale.

Sono auspicabili, al fine della certificazione di qualità, programmi di certificazione dei punti nascita anche attraverso la collaborazione con le Società Scientifiche mediche del settore, le Federazioni Nazionali dei Collegi delle Ostetriche e degli Infermieri coinvolte nel percorso nascita e nell'evento parto tramite la predisposizione e l'utilizzo di manuali di valutazione ad hoc.

Strumento di integrazione tra territorio ed ospedale deve essere primariamente la presa in carico della donna in gravidanza, nonché azioni da intraprendere in tutto il percorso nascita quali: equa distribuzione delle risorse economiche ed umane tra territorio ed ospedale basate in particolare sui carichi di lavoro, l'adozione di atti formali del percorso, di procedure e linee Guida, l'adozione della Cartella Unica della gravidanza e di adeguati strumenti di selezione del rischio, il doppio percorso gravidanza a basso rischio-gravidanza a rischio, la prescrivibilità delle analisi per la gravidanza a basso rischio da parte dell'ostetrica, la diagnosi prenatale.

Nel rispetto dell'autonomia organizzativa e dei livelli organizzativo – funzionali già consolidati, con la finalità di sostenere e consolidare le competenze di governo clinico presenti in ambito regionale, le strategie da adottare per il superamento delle criticità sopra evidenziate possono essere sostenute attraverso accordi ed intese concertate in sede di Conferenza Stato – Regioni ed Unificata.

#### **4.6.2 Età senile**

Le strategie nazionali nel settore dell'invecchiamento non possono prescindere dal riferimento al contesto internazionale, che è sempre più attento alla tematica.

Nell'ambito della Unione Europea il vigente Programma Comunitario di Sanità Pubblica (2008-2013) ha infatti individuato, considerato il globale invecchiamento della popolazione europea, tra le priorità del proprio approccio strategico, la promozione della salute lungo tutto l'arco della vita per prevenire malattie e disabilità fin dalla più giovane età, intervenendo sui principali fattori di rischio, in ambito nutrizionale, di l'attività fisica, di consumo di alcol, droghe e tabacco, di rischio ambientale, di incidenti stradali e domestici.

L'invecchiamento in buona salute viene favorito anche da azioni in positivo, destinate a promuovere stili di vita sani da considerarsi efficaci in ogni fase della vita.

I punti cardine della strategia d'intervento sono:

- la partecipazione degli anziani alla vita sociale;
- l'equità di accesso ai servizi;
- l'appropriatezza e la flessibilità della rete dei servizi sociosanitari;
- la promozione di stili di vita positivi;
- la prevenzione delle principali patologie;
- il trattamento specialistico delle patologie che rischiano di compromettere l'autonomia;
- la riabilitazione per il recupero e il mantenimento della massima autonomia possibile;
- il sostegno per convivere attivamente con la cronicità;
- la promozione dell'integrazione tra servizi sanitari e sociali;
- la promozione della ricerca sull'invecchiamento e sulle malattie croniche invalidanti;
- la formazione degli operatori, specifica e interdisciplinare, mirata alla qualità delle prestazioni ed alla umanizzazione dei servizi.

La residua aspettativa di vita è in condizioni di disabilità e di pluripatologia, da cui scaturisce un ricorso sempre più frequente ai circuiti dell'assistenza ed un conseguente costo crescente a carico dei servizi sanitari, di quelli sociali, del sistema previdenziale.

### ***Quadro programmatico e organizzativo***

Gli anziani ricercano risposte flessibili e differenziate, che tengano conto delle loro diversità, integrate, dove il comparto sociale e quello sanitario interagiscono, e continuative, al fine di consentire un percorso assistenziale programmato.

La promozione della salute, la prevenzione di patologie specifiche e della conseguente perdita di autonomia, la riduzione della disabilità e dello svantaggio sociale che ne deriva, sono obiettivi di salute prioritari in una società che invecchia.

Un primo obiettivo strategico, il raggiungimento della vecchiaia in buona salute, cioè priva di effetti tipici delle malattie cronico - degenerative, richiede efficaci strategie di prevenzione che vadano ad agire tanto sul contesto quanto sulla persona: svolgimento di una vita attiva che riduca i motivi di stress psicofisico, mantenimento di una costante attività intellettuale, esercizio fisico programmato, adozione di una idonea alimentazione, limitazione nel consumo di alcolici, astensione dal fumo, controllo della pressione arteriosa, screening di alcune condizioni morbose tali da rappresentare fattori di rischio, ricorso alla vaccinazione antiinfluenzale, ma anche abitazioni prive di ostacoli con eliminazione di potenziali fattori di rischio per cadute, riduzione dell'inquinamento ambientale, garanzia di un buon livello di sicurezza.

Oggi in Italia a 75 anni l'uomo ha una aspettativa di vita di 10 anni e la donna di 12,5 anni: di questi solo 1,8 per l'uomo e 2,1 per la donna si presentano potenzialmente liberi da disabilità. Un secondo obiettivo strategico è quindi, il contrasto della fragilità e la riduzione del rischio di disabilità.. Esso implica la messa in atto di azioni su una serie di fattori negativi, che contribuiscono a rompere l'equilibrio delle condizioni di salute, e risultano non solo sanitari, ma anche di carattere assistenziale, sociale, economico ed ambientale, quali ad esempio lo stato socioeconomico (titolo di studio, reddito, livello occupazionale, condizioni abitative), che è ormai riconosciuto come uno dei principali indicatori sanitari ed uno dei possibili determinanti dello stato di salute dell'anziano.

L'obiettivo della cura e della riabilitazione, infine, si aggancia alla necessità di costruire una rete assistenziale per i bisogni complessi dell'anziano. Occorre in particolare prevedere, come terzo obiettivo strategico, la definizione di una presa in carico organica interdisciplinare e tempestiva, con l'attivazione, dall'inizio dell'evento acuto, di modalità operative che consentano: l'adozione di strumenti valutativi condivisi, la definizione di un progetto riabilitativo personalizzato e basato su protocolli riabilitativi validati per le patologie più frequenti, la formulazione di un percorso attuativo del programma terapeutico e rieducativo, l'adozione di strumenti di verifica dell'efficacia degli interventi effettuati ai vari livelli, l'integrazione delle risposte sociali e sanitarie con un lavoro di rete razionale e sollecito.

### ***Le criticità***

La costruzione di una rete di servizi sul territorio è condizione indispensabile per la presa in carico globale. Lo sviluppo bilanciato della rete ha lo scopo di mantenere gli anziani nel loro ambiente naturale, di prevenire i ricoveri impropri e di agevolare il passaggio dall'ospedale al territorio.

L'attuale rete dei servizi è invece caratterizzata da una consistente frammentazione dei soggetti gestori, da risposte spesso parcellizzate, non integrate e riferibili ad enti e risorse diverse, da ulteriore differenziazione delle competenze attuative, regionali e locali.

Occorre dunque agire per superare l'eccessiva disomogeneità dei contesti e delle opportunità sopra descritti.

### ***Strategie e obiettivi***

I principali punti critici sopra riportati possono essere meglio affrontati con interventi organici e mirati, che orientano le strategie generali e specifiche ai seguenti obiettivi:

- promuovere la creazione di Punti Unitari di Accesso (PUA);
- assicurare una valutazione multidimensionale e multidisciplinare dei bisogni del paziente anziano, finalizzata alla definizione del problema e alla redazione del piano personalizzato di assistenza e riabilitazione, nonché all'attuazione del piano stesso e alla sua verifica periodica;
- mettere a punto interventi formativi basati su strategie che partono dalla conoscenza degli obiettivi di salute e delle condizioni per conseguirli, promuovendo valutazioni di appropriatezza e di efficacia. Ne discende la necessità che anche la formazione sia basata su una puntuale analisi dei problemi dei servizi, dei percorsi organizzativi, della condizione di salute delle persone anziane, delle risposte professionali unitarie e continuative, della verifica sistematica degli esiti;
- qualificare ulteriormente la ricerca sui problemi biologici, clinici, assistenziali e di organizzazione sanitaria riguardanti l'invecchiamento della popolazione;
- promuovere e monitorare sperimentazioni finalizzate alla produzione di evidenze utilizzabili sia da chi eroga l'assistenza, sia per accreditare i servizi, sia per procedere a forme di valutazione partecipata della qualità.

La rilevanza e complessità dei problemi necessita di essere affrontata in maniera organica con la previsione di un vero e proprio piano di azioni la cui elaborazione va affidata ad una concertazione tra i competenti Ministeri della Salute e del Lavoro e delle Politiche sociali, le regioni con il raccordo con i coordinamenti interregionali competenti, che costituirà la base per un'intesa fra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome.

## 5. VALUTAZIONE DEL PSN

Il Piano sanitario nazionale, in coerenza con i principi ed i valori fondanti il Sistema Sanitario Nazionale e nell'ambito del contesto istituzionale, individua le linee strategiche di sviluppo del sistema stesso, condivise e concertate dai vari attori istituzionali, per governarne l'evoluzione in relazione al mutare dei vari contesti demografici, epidemiologici, tecnico-scientifici, istituzionali ed economici.

Accanto alle linee strategiche, che spesso hanno uno sviluppo temporale maggiore della durata triennale del Piano, e che sono valutate ed integrate nei Piani successivi, il Piano, prendendo atto delle criticità esistenti pone degli obiettivi da conseguire nel triennio; tali obiettivi delineano percorsi virtuosi di superamento delle problematicità esistenti e di sviluppo delle strategie condivise. Si realizza così la definizione di un percorso di cambiamento che prevede varie linee di intervento, per rispondere in maniera appropriata e coerente alla complessità del sistema.

Anche il Piano sanitario nazionale, come ogni processo di pianificazione strategica e successiva programmazione attuativa, ha la necessità di prendere atto del conseguimento o meno dello sviluppo delle linee strategiche precedentemente individuate e del conseguimento dei relativi obiettivi, al fine di meglio identificare le criticità rimaste e migliorare la individuazione degli ulteriori interventi da compiere. Al contempo, e proprio per queste finalità, nella definizione degli obiettivi deve privilegiare quelli di cui è possibile misurarne il conseguimento, per la presenza di specifiche fonti informative, interne al sistema informativo sanitario, o di carattere intersettoriale o più generale.

### 5.1 Gli strumenti di valutazione attualmente presenti nell'ordinamento

Di seguito si riportano gli strumenti di valutazione che accompagnano lo sviluppo del sistema salute e consentono di trarre alcuni importanti elementi di lettura della sua complessità.

#### *La Relazione sullo Stato sanitario del Paese*

Prevista dall'art. 1 del d. lgs. 502/92 e s.m.i, è lo strumento di valutazione del Piano sanitario, necessaria per valutare come i Sistemi sanitari regionali si sono modificati a seguito della definizione delle linee strategiche e dei percorsi individuati dal precedente PSN. L'ultima Relazione pubblicata, riferendosi agli anni 2007-2008, va ad analizzare, attraverso la valutazione dei dati rilevati, le ultime due annualità del Piano 2006-2008, dando contezza dello sviluppo del SSN coerente con le principali direttrici del Piano ed sottolineando le azioni positive portate avanti in vari ambiti, vedi ad esempio:

- il nuovo approccio nei confronti della prevenzione, con importanti interventi per la promozione di stili di vita sani, in un'ottica di lavoro multisettoriale ed interistituzionale,
- l'impegno nel migliorare il rapporto tra ambiente e salute,
- la reingegnerizzazione delle cure primarie e la definizione dei percorsi assistenziali in contesto di continuità dell'assistenza,

- l'attenzione alla salute della donna e del bambino, l'assistenza alle persone con non autosufficienza.

### ***L'annuario statistico nazionale***

Altro strumento per la valutazione dei cambiamenti che si vanno concretizzando nel SSN sono i documenti sui dati statistici sanitari che vengono pubblicati annualmente. Prezioso risulta in particolare l'annuario statistico nazionale che, rilevando in maniera puntuale i dati sulla struttura della rete dell'offerta di servizio ed i posti letto ospedalieri e privati accreditati consente di registrare la rispondenza delle reti regionali ai parametri di dotazione di posti letto ospedalieri, e di valutare lo sviluppo dell'assistenza sanitaria distrettuale, come previsto nelle linee strategiche nazionali e le dinamiche del personale del SSN.

### ***Altre rilevazioni***

Assumono rilevanza anche per la loro periodicità:

- il rapporto sull'attività di ricovero ospedaliero, che utilizza i dati rilevati dalla scheda di dimissione ospedaliera consentendo di valutare l'appropriatezza delle prestazioni, i processi di sviluppo della day surgery, il corretto utilizzo dei day hospital, la deospedalizzazione delle prestazioni appropriate per setting assistenziali diversi dal ricovero ospedaliero, consentendo di verificare le ricadute delle linee strategiche settoriali adottate dalle regioni in termini di assistenza erogata;
- i dati rilevati con il certificato di assistenza al parto, che consentono di valutare l'evento nascita ed il miglioramento dell'umanizzazione del parto stesso, dando importanti indicazioni statistiche ed epidemiologiche;
- i dati epidemiologici dedotti dalla rilevazione periodica sulle malattie infettive, che consentono di valutare gli interventi in questo settore e la validità delle misure di prevenzione;
- una serie di rilevazioni previste dalla normativa e che consentono attraverso la collaborazione regionale di disporre di dati molto indicativi di alcuni settori specifici, come:
  1. la relazione annuale sull'applicazione della legge 194,
  2. il rapporto sulla qualità delle acque di balneazione,
  3. infine il previsto rapporto sullo sviluppo delle cure palliative ex lege 38/2010 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore".

Occorre infine ricordare i documenti monotematici elaborati su argomenti emergenti o per valorizzare esperienze positive nel campo dell'organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

In tale comparto rientrano i Quaderni del Ministero della salute:

- Quaderno 1 "I centri cardiovascolari",
- Quaderno 2 "Organizzazione dell'assistenza all'ictus: le stroke unit",
- Quaderno 3 "Criteri di appropriatezza diagnostico terapeutica in oncologia",
- Quaderno 4 "Appropriatezza diagnostico terapeutica nella prevenzione delle fratture da fragilità da osteoporosi".

## 5.2 Gli strumenti di valutazione di un sistema programmato e dinamico

Il sistema sanitario nazionale è complesso sia in termini di disposizioni normative ed istituzionali che caratteristiche organizzative; gli obiettivi che individua pertanto con lo strumento di pianificazione strategica nazionale devono essere condivisi ed assunti a riferimento per la programmazione attuativa di ambito regionale e locale.

In presenza di una cornice di riferimento ricca di contenuti e di condivisione tra tutti i soggetti istituzionali, quale il patto per la salute è possibile individuare due tipologie di strumenti per la valutazione del PSN:

- *Valutazione di Processo*: in questo ambito si includono strumenti per verificare due aspetti, ossia se le azioni previste dal piano sono state effettivamente realizzate nell'orizzonte temporale coperto dal piano e se i sistemi sanitari regionali e i soggetti che in essi operano hanno coerentemente recepito le indicazioni nazionali nei propri meccanismi di programmazione e controllo e governance regionale;
- *Valutazione di Risultato*: in questo ambito si intende misurare i risultati effettivamente raggiunti dal sistema sanitario nazionale grazie alle indicazioni della programmazione nazionale.

Nell'ambito della Valutazione di Processo le modalità di misurazione devono considerare le specificità di ciascuna azione proposta dal PSN.

Azione	Obiettivo di processo	Modalità e fonte di misurazione
Rilanciare la prevenzione	Potenziare l'attività informativa ed educativa dei medici di famiglia per l'adozione di corretti stili di vita	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Progetto Passi</li> <li>▪ % di cittadini informati dai medici di famiglia</li> </ul>
Controllo delle determinanti ambientali	Attivazione di protocolli di collaborazione tra le diverse agenzie competenti sul territorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Flusso specifico</li> </ul>
Health Impact Assessment	Svolgere percorsi formativi e costituire task force multidisciplinari per l'integrazione delle competenze	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Flusso specifico</li> </ul>
Centralità delle Cure Primarie e delle strutture territoriali	Definizione di accordi Attuativi Aziendali per le Cure Primarie, Attivazione sistema di valutazione performance cure primarie, Ampliamento % di MMG aggregati in forme organizzative evolute	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Flusso specifico</li> <li>▪ Tasso ospedalizzazione evitabile patologie croniche</li> </ul>
Continuità delle cure e integrazione ospedale e territorio	Definizione a livello regionale e locale di una rete assistenziale in cui siano ben identificati i nodi, i ruoli ed i percorsi assistenziali	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Flusso specifico</li> <li>▪ % re ricoveri 30 – 180 giorni post primo ricovero</li> <li>▪ % ricoveri superiori a 30 giorni</li> </ul>
Assistenza domiciliare	Ampliamento assistenza domiciliare e cure palliative per pazienti oncologici e terminali	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ % pazienti seguiti in ADI</li> <li>▪ % utenti reinseriti a domicilio</li> </ul>
Strutture territoriali	Utilizzo temporaneo e reinserimento a domicilio	
Riorganizzazione della medicina di laboratorio e della diagnostica di lab. e per immagine	Integrazione dipartimentale delle strutture nella rete aziendale, sovra aziendale e regionale	Riduzione numero laboratori

<b>Azione</b>	<b>Obiettivo di processo</b>	<b>Modalità e fonte di misurazione</b>
Reti ospedaliere		
Problematica dei piccoli ospedali	Riconfigurazione dell'offerta dei piccoli ospedali	Flussi ministeriali
Riorganizzazione delle reti ospedaliere regionali	Programmazione posti letto e definizione ruoli delle strutture ospedaliere nelle reti geografiche per erogare prestazioni di ricoveri appropriate	Flussi ministeriali
Rete dell'emergenze urgenza	Diffusione metodologia del triage, previsione percorsi alternativi al PS per codici a bassa complessità, attivazione osservazione breve intensiva	Flussi ministeriali
Riabilitazione	Predisposizione percorsi appropriati per le diverse disabilità da parte delle Regioni	Flusso specifico
Valutazione delle nuove tecnologie sanitarie	Consolidamento Rete collaborativa Interregionale per l'HTA, diffusione della metodologia HTA	Flusso specifico
Investimenti per l'ammodernamento strutturale e tecnologico del SSN	Predisposizione da parte delle Regioni di un piano triennale per gli investimenti e l'acquisizione di tecnologie e beni mobili	Flusso ministeriale

Un secondo ambito della valutazione di processo riguarda la verifica del grado di coerenza e adesione della programmazione regionale alle azioni proposte a livello nazionale. A tal fine, dovrà essere verificato quanto i Piani Socio-Sanitari Regionali hanno incluso tra le azioni proposte per il periodo di riferimento quelle proposte dal PSN.

Per quanto concerne la Valutazione di Risultato è possibile proporre due strumenti di verifica:

- la misurazione della capacità di miglioramento in termini di qualità, appropriatezza, efficienza, sostenibilità economica e outcome dei sistemi sanitari regionali e del sistema sanitario nazionale nel suo complesso. La misurazione della capacità di miglioramento dovrà riferirsi agli indicatori relativi agli obiettivi sui Livelli Essenziali di Assistenza condivisi tra le Regioni e il Ministero. Il grado di raggiungimento degli obiettivi condivisi conseguito da ciascuna Regione dovrà essere reso pubblico ai cittadini.
- La misurazione della riduzione della variabilità della performance relativa agli obiettivi del punto precedente tra le Regioni e all'interno di ciascuna Regione. In particolare, la riduzione della variabilità tra le Regioni può essere considerata un obiettivo condiviso tra Ministero e Regioni, mentre la riduzione della variabilità intraregionale può essere considerata un'area di responsabilità a livello regionale, da monitorare in ogni caso a livello nazionale quale meccanismo di verifica dell'equità sostanziale tra i cittadini italiani.

Quale obiettivo generale del Sistema Sanitario Nazionale è ipotizzabile proporre, salvo disposizioni diverse concordate tra Ministero e Regioni, che il risultato medio nazionale su ciascun indicatore relativo ai Livelli Essenziali di Assistenza migliori ogni anno raggiungendo il risultato medio delle Regioni posizionate sopra la media nazionale.

# ALLEGATI

## A. MUTAMENTI DEMOGRAFICI ED EPIDEMIOLOGICI

### A.1 Mutamenti demografici

Al 1° gennaio 2010 la popolazione residente in Italia ha superato il traguardo storico dei 60 milioni di abitanti (60.387.000) e, come accade ormai da diversi anni il maggior contributo all'incremento demografico del Paese è dato dalla dinamica migratoria.

L'analisi degli indicatori strutturali e di carico demografico conferma il processo di invecchiamento della popolazione. Negli ultimi 10 anni la popolazione è aumentata in termini assoluti di circa 3,5 milioni di abitanti, ma l'incremento maggiore (di circa 1,9 milioni di persone) si è osservato tra gli ultra64enni.

Gli ultra64enni rappresentano, nel 2009, il 20% della popolazione, mentre i bambini sotto i 14 anni rappresentano il 14%. L'indice di vecchiaia (il rapporto tra anziani ultra64enni e giovanissimi 0-14enni) raggiunge il valore di 144%, contro il 127% del 2000. Si fa sempre più problematico il rapporto di dipendenza, ovvero il rapporto tra popolazione in età non attiva (0-14enni e ultra64enni) e la popolazione in età lavorativa (di 15-64 anni), che dovrebbe economicamente sostenere la prima. Negli ultimi 10 anni il rapporto di dipendenza è passato dal 48% al 52% e, all'interno di questo rapporto, cresce il peso delle persone anziane: nel 2009 ci sono circa di 31 ultra64enni ogni 100 persone in età attiva contro i 27 del 2000.

La popolazione in età attiva cresce solo per effetto delle migrazioni dall'estero, giungendo a rappresentare nel 2009 il 65,8% del totale.

Il processo di invecchiamento investe tutte le regioni d'Italia, ma più pesantemente le regioni centro-settentrionali; la Liguria, con un indice di vecchiaia pari a 235%, continua a detenere il primato della regione più anziana d'Italia e la Campania, con 97 ultra64enni ogni 100 bambini di 0-14 anni, continua ad essere la regione più giovane.

#### ***La natalità***

Nel 2009 si stimano 570.000 nuovi nati, pari ad un tasso di natalità del 9,5 per mille residenti, ed un numero medio di figli per donna (Tasso di Fecondità Totale) di 1,41. Rispetto al 2008 si registrano circa 6.700 nascite in meno, tuttavia la natalità del 2009 rappresenta il secondo miglior risultato dalla metà degli anni '90, quando si è raggiunto il minimo storico di 1,19 figli per donna (dato del 1995).

Queste dinamiche della natalità sono però il risultato di diversi comportamenti riproduttivi di donne di cittadinanza italiana e donne straniere. Il contributo alla natalità delle madri di cittadinanza straniera si è andato facendo sempre più importante. Si stima, infatti, che nel 2009 circa 94.000 nascite (pari al 16,5% del totale), siano attribuibili a madri straniere, quando 10 anni prima erano solo 29.000 (pari al 5,4%). Il numero medio di figli per donna fra le straniere è più alto, pari a 2,05 e l'età media al parto più giovane: 28,7 anni.

Le donne di cittadinanza italiana, invece, pur sostenendo la quota prevalente della natalità (83,5% nel 2009) e pur avendo contribuito al recupero delle nascite nell'ultimo

quindicennio, fanno registrare una battuta d'arresto, e nel 2009 si registrano, da madre di italiana, 8.000 nascite in meno rispetto all'anno precedente.

### ***La mortalità***

La stima relativa ai decessi nel 2009 sfiora le 588.000 unità, per un tasso di mortalità pari al 9,8%. A seguito del progressivo invecchiamento della popolazione il numero assoluto dei decessi aumenta, ma la sopravvivenza negli ultimi decenni ha mostrato in Italia un notevole miglioramento, rimanendo in linea con l'andamento seguito dagli altri paesi occidentali; si è passati infatti da una speranza di vita alla nascita di circa 74 anni per gli uomini e di 80 anni per le donne nei primi anni '90, a 78,9 e 84,2 anni, rispettivamente, nel 2009. Il divario tra uomini e donne risulta in riduzione, sebbene rimanga ancora elevato e pari a 5,3 anni (nel 1979 era di 6,9 anni).

I recenti miglioramenti delle condizioni di sopravvivenza si concentrano soprattutto nelle fasce di età anziane. Nel 2009 all'età di 65 anni la speranza di vita residua si stima essere pari a 18,2 anni per gli uomini e di 21,7 anni per le donne; nel 2007 era rispettivamente pari a 17,9 e a 21,6 anni. In base alle tavole di mortalità stimate per il 2009 il 50% della popolazione maschile potrebbe raggiungere gli 81 anni di vita e il 25% gli 88 anni. Le donne, supererebbero la soglia di 86 anni nel 50% dei casi e quella di 92 anni nel 25%.

## **A.2 Mutamenti epidemiologici**

L'epidemiologia che descrive la salute degli Italiani e le tendenze in corso è attualmente dominata dalle patologie degli anziani (che includono soprattutto malattie cardiovascolari, tumori, malattie neurologiche), dalla ridotta natalità della popolazione italiana (che impone estrema attenzione alle condizioni di salute soprattutto nei riguardi della fertilità, della procreazione e dell'infanzia), dalla non trascurabile quota di popolazione immigrata da aree con caratteristiche epidemiologiche talvolta molto differenti dalle nostre e condizioni di vita in Italia sub-ottimali, dall'aumento continuo di condizioni cronico-degenerative che una volta insorte impongono assistenza sanitaria per il resto della vita e quindi un costante incremento di spesa, dalla necessità di integrare assistenza sociale e sanitaria per un efficiente utilizzo delle risorse.

Sebbene il peso delle malattie cardiovascolari continui ad essere il maggiore, osservazioni recenti indicano che tale trend non è irreversibile e che le azioni di prevenzione possono ancora più della terapia indurre riduzioni di incidenza molto favorevoli. Ad esempio in Italia i tassi di mortalità per cardiopatia coronarica hanno avuto un andamento in discesa a partire dalla metà degli anni '70, mantenendosi a livelli molto più bassi rispetto ai paesi del Nord Europa ed agli Stati Uniti.

Tale diminuzione è stata attribuita rispettivamente ai cambiamenti nei trattamenti e nei fattori di rischio nella popolazione, ma un'analisi recente per il nostro Paese ha evidenziato che più della metà della riduzione (circa il 55%) è dovuta ai cambiamenti nei maggiori fattori di rischio cardiovascolare nella popolazione italiana, principalmente la riduzione della pressione arteriosa (25%) e della colesterolemia totale (23%). Circa il 40% della diminuzione è dovuta ai trattamenti specifici, principalmente trattamenti per lo scompenso cardiaco (14%) e terapie in prevenzione secondaria dopo un infarto del miocardio o una rivascolarizzazione (6%).

I tumori in Italia, come nella maggior parte dei paesi Europei, rappresentano la seconda causa di morte dopo le malattie cardio-vascolari. Nel 2007, l'anno più recente di aggiornamento delle statistiche ISTAT sulle cause di morte, si sono verificati circa 173.000 decessi per tumore, il 57% dei quali nella popolazione maschile.

Il maggior numero assoluto di decessi è attribuibile ai tumori polmonari (33.200), seguono quelli del colon-retto (18.400), della mammella (12.000) e dello stomaco (11.000). Oltre a queste, le sedi d'insorgenza di tumore che comportano più di 5.000 decessi all'anno sono: pancreas, prostata, fegato, leucemie e vescica.

Il complesso della patologia oncologica presenta in generale andamenti divergenti: in crescita per quanto riguarda l'incidenza, in diminuzione la mortalità. Questo comportamento va attribuito in parte ad una crescente attività di diagnosi precoce ed in parte ad una maggiore efficacia dei trattamenti.

I tassi di mortalità aggiustati per età sono nell'ultimo decennio in diminuzione per entrambi i sessi, con una riduzione più significativa negli uomini (circa -2% l'anno) che nelle donne (circa -1%). Questo risultato è sostenuto dalla riduzione di molte sedi tumorali, in particolare del retto, stomaco, fegato e linfomi di Hodgkin. Tra gli uomini la mortalità è in riduzione per tutti i tumori correlati al fumo (polmone, esofago, vescica, vie aerodigestive superiori). Tra le donne la mortalità è in significativa riduzione anche per i tumori del colon, della mammella e dell'utero. Da segnalare la continua ascesa della mortalità per tumore del polmone nelle donne e del melanoma della pelle negli uomini. Il tumore polmonare femminile, il cui tasso di mortalità è più che raddoppiato nell'ultimo quinquennio (da 0,84 per 10.000 nel 2001 a 2,09 nel 2007), è divenuto, nell'ambito delle neoplasie, la terza causa di morte nelle donne, con livelli confrontabili a quelli riscontrati nei tumori colonrettali.

L'incidenza dei tumori aggiustata per età è in leggero incremento nella popolazione maschile e stabile in quella femminile. Sostanziali modifiche di incidenza sono osservabili o prevedibili a breve termine per quanto riguarda i tumori oggetto di diagnosi precoce. Il tumore della prostata sembra aver già manifestato in alcune regioni il picco di incidenza legato alla diffusione del test PSA. Un quadro analogo, ma con variazioni meno marcate, si prospetta per il tumore della mammella. I tumori colon rettali sembrano invece in una fase più precoce, con tassi di mortalità in diminuzione, ma tassi di incidenza ancora crescenti, sia pure con una pendenza in attenuazione. L'incidenza dei tumori della tiroide appare infine in marcato aumento, soprattutto per quanto riguarda le donne, in gran parte probabilmente dovuto ad un'aumentata aggressività diagnostica di piccole lesioni clinicamente silenti.

La sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi per il complesso dei tumori nel periodo 2000-2002 è stimata pari al 50% per gli uomini e al 60% nelle donne, ed è leggermente superiore al valor medio europeo (rispettivamente 47% e 56%). E' in costante miglioramento, con l'eccezione di alcune patologie con prognosi particolarmente cattiva (polmone, pleura, pancreas). Questo comporta un forte aumento della prevalenza, cioè del numero di persone con pregressa diagnosi di cancro, nella popolazione.

Studi recenti condotti in Italia a livello sia nazionale che locale hanno mostrato che la prevalenza annuale dei disturbi psicopatologici nella popolazione generale è del 7-8% (1-3). Prevalenze elevate si riscontrano nella sempre più rappresentata fascia di età anziana e nelle donne. A fronte di elevati tassi di prevalenza, solo poche tra le persone coinvolte riceve un trattamento specialistico. In Italia, la percentuale della popolazione adulta in contatto attivo

con i Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) è bassa, intorno a 1,2%. Si tratta di una percentuale ben più bassa anche di quella dei soli pazienti con disturbi mentali gravi.

Nel 2008 il mercato farmaceutico totale, comprensivo della prescrizione territoriale e di quella erogata attraverso le strutture pubbliche (ASL, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari, ecc.) è stato pari a circa 24,4 miliardi di euro, di cui il 75% rimborsato dal SSN. In media, per ogni cittadino italiano, la spesa per farmaci è stata di circa 410 euro con un periodo di trattamento di 537 giorni. I farmaci del sistema cardiovascolare, con oltre 5 miliardi di euro, sono in assoluto i farmaci più utilizzati, con una copertura di spesa da parte del SSN di quasi il 93%. Altre categorie terapeutiche di rilievo per la spesa sono: i farmaci gastrointestinali (13% della spesa), i farmaci del sistema nervoso centrale (12,1%), gli antimicrobici (11%) e gli antineoplastici (11%). Questi ultimi sono erogati sostanzialmente per intero (99,2% della spesa) a carico del SSN, prevalentemente attraverso le strutture pubbliche. I farmaci dermatologici (per l'88% della spesa), i farmaci genito-urinari ed ormoni sessuali (54,5%) e i farmaci dell'apparato muscolo-scheletrico (54,3%) sono le categorie maggiormente a carico dei cittadini.

Dall'analisi condotta nella popolazione a disposizione dell'Osservatorio OsMed si rileva che la spesa pro capite di un assistibile di età superiore a 75 anni è di oltre 12 volte superiore a quella di una persona di età compresa fra 25 e 34 anni (la differenza diventa di 16 volte in termini di dosi). I cittadini con più di 65 anni assorbono circa il 60% della spesa e il 25% degli utilizzatori in questa fascia d'età assumono mediamente nel corso di un anno più di 10 molecole diverse.

In conclusione il quadro epidemiologico nazionale presenta alcune modifiche che indicano importanti spazi per un miglioramento della salute degli italiani. La quota di salute maggiore può essere guadagnata con attività di prevenzione primaria e secondaria e in questo settore il SSN dovrà allargare il proprio impegno anche costruendo sinergie con settori extra-sanitari.

## **B. PATOLOGIE RILEVANTI**

### **B.1 Malattie cardiovascolari**

Le malattie cardiovascolari costituiscono la più importante causa di morte nel mondo e la loro elevata crescente prevalenza incide, anche in Italia, sulla salute pubblica, sulle risorse sanitarie ed economiche. I recenti dati ISTAT riportano che 1 italiano su 4 è affetto da malattie cardiache. Esse rappresentano la principale causa di disabilità fra gli anziani. La frequenza di nuovi eventi coronarici nella fascia di età 35-69 anni è di 5,7/ 1000/ anno negli uomini e di 1,7/ 1000/ anno nelle donne; la spesa per gli interventi cardiocirurgici è stimabile in circa 650 milioni di Euro/anno e rappresenta da sola l'1% della spesa sanitaria.

L'invecchiamento della popolazione e l'aumentata sopravvivenza dopo eventi cardiaci acuti ne giustificano l'aumento di prevalenza negli ultimi anni e l'ulteriore incremento previsto nei prossimi decenni.

Gli obiettivi da perseguire nel triennio di vigenza del PSN sono:

- promuovere la prevenzione delle malattie cardiovascolari, attraverso la sensibilizzazione della popolazione sui fattori di rischio;

- migliorare la qualità dell'assistenza assicurata dalle emergenze cardiologiche, in particolare garantendo il trattamento precoce delle patologie acute, allo scopo di ridurre la mortalità evitabile e di favorire il recupero e il reinserimento delle persone colpite da sindromi coronariche acute;
- favorire la stabilità clinica dei pazienti attraverso l'ottimizzazione dell'intervento terapeutico e riabilitativo, soprattutto in fase precoce, ottimizzando i percorsi assistenziali tra strutture di diverso livello;
- garantire la continuità assistenziale, ridurre le ospedalizzazioni e migliorare la qualità della vita del paziente con scompenso cronico, anche attraverso l'implementazione dell'assistenza territoriale ambulatoriale, domiciliare e residenziale, con il coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti.

E' ormai universalmente riconosciuto come l'80% circa delle malattie cardiovascolari possano essere prevenute intervenendo sugli stili di vita e sui fattori di rischio.

A livello di prevenzione occorre:

- diffondere l'utilizzo della carta del rischio;
- prevenire l'obesità, con particolare attenzione all'età pediatrica;
- prevenire le complicanze del diabete mellito, con l'implementazione della gestione integrata;
- attivare interventi di prevenzione degli ulteriori eventi acuti, per ridurre le recidive e i ricoveri;
- prevenire le recidive nei soggetti con precedenti eventi cardiovascolari;
- favorire nel post acuto la realizzazione di interventi di riabilitazione cardiologica appropriati; coinvolgere i MMG nei percorsi diagnostico-terapeutici, favorendone il processo di formazione;
- promuovere la formazione del personale infermieristico, figura centrale nella gestione del malato cardiologico cronico;
- promuovere azioni di informazione e comunicazione sull'importanza dell'adozione di stili di vita sani rivolti alla popolazione generale, ma soprattutto nel mondo della scuola e nei soggetti ad alto rischio cardiovascolare;
- promuovere azioni di informazione e comunicazione alla popolazione in generale e a rischio sull'importanza dell'adozione di stili di vita sani;
- procedere all'individuazione precoce dei soggetti affetti da cardiopatia per evitare l'aggravarsi e gli eventi acuti;
- ricercare e prevenire i fattori responsabili della progressione della malattia;
- identificare i pazienti a maggiore rischio e sviluppare modelli di intervento che possano garantire la continuità assistenziale;
- promuovere iniziative per implementare l'attività fisica controllata.

Per quanto attiene all'*infarto miocardico acuto (IMA)* si rileva come i miglioramenti terapeutici degli ultimi anni sebbene abbiano ridotto la mortalità intra-ospedaliera non hanno molto modificato la prognosi dei malati nella fase pre-ospedaliera, dove si concentra la mortalità maggiore, (50% di quella globale). E' necessaria quindi un'ideale gestione dell'IMA, l'intervento precoce e una appropriata terapia. Occorre che il "sistema emergenza-urgenza" sia organizzato per un intervento rapido ed appropriato, per la diagnosi preospedaliera, per l'eventuale trattamento trombolitico, per l'accompagnamento del paziente con rischi più elevati alla struttura ospedaliera più idonea. Occorre potenziare l'organizzazione di reti tra centri hub dotati di emodinamica e

centri spoke. Se la mortalità ospedaliera per IMA ha raggiunto livelli inimmaginabili fino a qualche anno fa (2,5% per NSTEMI e 3-4 % per gli STEMI), essa si raddoppia a 60 gg dall'evento acuto per triplicarsi ad un anno.

Ciò impone l'organizzazione di un adeguato follow-up e l'individuazione di percorsi miranti ad una più efficace prevenzione secondaria.

Lo *Scompenso Cardiaco (SC)* è una patologia ad elevata prevalenza, che colpisce l' 1,5-2% della popolazione del mondo occidentale. Prevalenza ed incidenza aumentano in modo esponenziale con l'età con una prevalenza di oltre 100 casi / 1000 oltre i 65 aa ed incidenza che raddoppia per ogni decade di età oltre 45 aa e raggiunge i 20 casi / 1000 / anno oltre i 65 aa. In Italia si contano oltre 150 mila ricoveri/anno per SC, con un trend in continua crescita e con un tasso di reospedalizzazione ad un anno di circa il 25%. Nonostante i progressi terapeutici, lo SC continua ad essere gravemente invalidante ed è associato ad un'elevata morbilità e mortalità. Questi dati spiegano l'elevato grado di assorbimento di risorse sanitarie.

Gli obiettivi da perseguire nel triennio sono:

- sviluppare le conoscenze e il monitoraggio epidemiologico;
- garantire un'adeguata gestione del paziente, assicurando la continuità assistenziale all'interno e all'esterno della struttura ospedaliera, attraverso una forte integrazione territorio-ospedale e un percorso strutturato di assistenza volto a ottenere il miglioramento dello stato funzionale, della qualità di vita e della sopravvivenza degli stessi;
- migliorare la formazione dei professionisti sulle pratiche di cura e di follow up della patologia in riferimento a linee guida condivise;
- promuovere iniziative volte alla crescita culturale e al miglioramento della comunicazione fra tutti i professionisti coinvolti e alla capacità di autogestione del paziente anche tramite l'attivazione, in collaborazione con il personale infermieristico, di programmi educazionali e di prevenzione delle instabilizzazioni e della progressione della malattia;
- implementare l'utilizzo di strumenti di telemedicina quale mezzo per favorire un migliore livello di interazione fra territorio e strutture di riferimento, riducendo la necessità di spostamento di pazienti fragili e spesso anziani.

## **B.2 Malattie oncologiche**

Le malattie oncologiche sono una priorità in ambito sanitario in ragione dei dati di incidenza (oltre 250.000 nuovi casi/anno in Italia) ma anche di prevalenza (nel 2010 sono previsti oltre 2 milioni di casi). La lotta ai tumori si pone come obiettivo la prevenzione, la riduzione della mortalità, la riduzione delle disuguaglianze in termini di incidenza, sopravvivenza e mortalità fra le classi sociali, il miglioramento dell'accesso e della qualità delle cure per i pazienti; la promozione della diagnosi precoce; il miglioramento della tutela assistenziale e il follow-up con l'implementazione della gestione integrata per favorire la continuità assistenziale, il miglioramento della qualità della vita del paziente oncologico. Confermando le scelte operative operate nel Piano oncologico nazionale si intendono sottolineare alcuni aspetti peculiari.

L'obiettivo di ridurre l'incidenza dei tumori, tra i principali obiettivi del SSN in questo settore, si raggiunge con interventi di prevenzione primaria che siano efficaci contro i determinanti che possono essere caratteristici della popolazione e/o, di suoi sottogruppi e/o degli individui. Pertanto, una pianificazione idonea deve avere strategie e obiettivi sia a

livello di popolazione che di individui. Poiché i determinanti dell'incidenza nella popolazione e della suscettibilità individuale sono correlati, gli interventi vanno articolati su più livelli e ben coordinati. Gli obiettivi di salute con evidenze di efficacia e/o sui quali siano state definite delle politiche internazionali, sono combattere il fumo, l'uso di alcol, gli agenti infettivi oncogeni, l'esposizione ad oncogeni negli ambienti di vita e di lavoro; promuovere azioni di contrasto ai fattori di rischio, in particolare promuovendo un'alimentazione sana e l'attività fisica.

Gli obiettivi di prevenzione secondaria (screening) possono essere ottenuti con interventi di sanità pubblica o mediante un'attività di iniziativa dei professionisti. Tali interventi sono inclusi dal 2001 nei LEA e riguardano i tumori della mammella, cervice uterina e colon-retto. Il First Report della European Commission (2008), nel richiamare l'UE a proseguire nell'implementazione dei Programmi di Screening, evidenzia un generale positivo aumento dell'attività e come l'Italia si situi in una buona fase di attuazione. Occorre in tal senso promuovere la diffusione su tutto il territorio dei programmi organizzati di screening con procedure e protocolli omogenei creando specifici percorsi di approfondimento diagnostico e terapeutici.

**Prevenzione Terziaria - La prevenzione delle complicanze e recidive di malattia**

La prevenzione terziaria previene i decessi curando adeguatamente i tumori recidivanti e in questo senso per il progresso della medicina ed in particolare per il miglioramento delle tecniche diagnostiche, della chirurgia, della chemio e della radioterapia si è avuto un sempre migliore risultato terapeutico, con riduzione della mortalità; a tale performance si riconduce la differenza tra incidenza e mortalità degli ultimi anni per vari tumori. In tal senso è necessario:

- promuovere la diffusione di percorsi diagnostico terapeutici di gestione integrata come standard di best-practice per la presa in carico del malato, mediante il suo coinvolgimento attivo per la prevenzione delle complicanze e delle recidive;
- promuovere l'adeguamento tecnologico per l'equo accesso a terapie e metodologie diagnostiche costo-efficaci;
- promuovere la fruibilità di supporto psico-oncologico;
- promuovere la gestione globale del paziente in fase avanzata di malattia rendendo sinergiche tutte le componenti sanitarie, socio sanitarie, e sociali che costituiscono l'indispensabile rete attorno al paziente oncologico;
- promuovere la partecipazione delle Associazioni di volontari, parenti e familiari nel percorso assistenziale, in particolare per i malati terminali;
- promuovere il miglioramento professionale continuo degli specialisti sui protocolli di follow-up e gestione integrata dei malati oncologici e la rivisitazione/stesura di protocolli di follow-up, basati sulla definizione di categoria di rischio.

### **B.2.1 Cure palliative e terapia del dolore**

Il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore all'interno dei percorsi assistenziali sanitari costituisce un obiettivo prioritario del Piano Sanitario Nazionale ed è specificamente tutelato dalla legge 38 del 15 marzo 2010.

In particolare è tutelato e garantito l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore da parte del malato nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza. Tale diritto è assicurato dalle strutture sanitarie che erogano cure palliative e terapie del dolore in un programma di cura

individuale per il malato e per la sua famiglia nel rispetto dei principi fondamentali della tutela della dignità e dell'autonomia del malato, della tutela e promozione della qualità della vita in ogni fase della malattia, in particolare in quella terminale, e di un adeguato sostegno sanitario e socio-assistenziale della persona malata e della famiglia.

A garanzia della continuità assistenziale del malato dalla struttura ospedaliera al suo domicilio saranno opportunamente promosse la rete nazionale per le cure palliative e la rete nazionale per la terapia del dolore. Le reti sono costituite dall'insieme delle strutture sanitarie ospedaliere, territoriali e assistenziali e delle figure professionali dedicati alle specifiche cure in tutte le fasi della malattia, con particolare riferimento alle fasi avanzate e terminali della stessa, e al supporto dei malati e dei loro familiari. L'organizzazione in rete delle strutture e dei servizi è un passaggio qualificante e in grado di garantire omogeneità territoriale per le attività di diagnosi e di cura. Saranno definiti, in coerenza con i modelli organizzativi regionali esistenti, i requisiti minimi e le modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore domiciliari e verranno opportunamente individuate e valorizzate le figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, anche per l'età pediatrica. Nell'ambito della rete la continuità tra i diversi *setting* assistenziali sarà garantita da un coordinamento unitario che assicuri le risposte più appropriate ai bisogni fisici, psicologici, sociali e spirituali del malato e della sua famiglia.

Particolare attenzione andrà indirizzata allo specifico sviluppo di una rete assistenziale di cure palliative e terapia del dolore per minori con malattia inguaribile o terminale. Tali cure saranno erogate da team di esperti in cure palliative pediatriche specialistiche afferenti a servizi territoriali e ospedalieri più vicini al luogo di vita del minore.

La cura prestata a domicilio è il riferimento per l'età pediatrica e a tal fine saranno promosse le opportune azioni per l'attivazione di protocolli di dimissioni protette da reparti di terapia intensiva e da altri reparti ospedalieri o l'attivazione di soluzioni residenziali per particolari condizioni transitorie richieste dalle famiglie.

### **B.3 Malattie respiratorie croniche**

Le malattie respiratorie croniche rappresentano una vasta gamma di gravi condizioni patologiche con caratteristiche epidemiologiche e quadri di morbidità diversi nella popolazione adulta/anziana e tra i bambini. In Italia queste malattie rappresentano la terza causa di morte e si prevede che, anche a causa dell'invecchiamento della popolazione, la prevalenza di tali patologie sia destinata ad aumentare.

L'approccio gestionale alle malattie respiratorie croniche, in grado di conciliare una ottimale assistenza sanitaria e una spesa pubblica sostenibile, è rappresentato dalla prevenzione primaria e dalla diagnosi il più possibile precoce, con strumenti standardizzati cui seguono terapie tempestive e appropriate, in grado di prevenire o ritardare l'invalidità, trattando i malati cronici il più possibile sul territorio.

È quindi prioritaria la promozione di interventi di informazione e di educazione sulla lotta ai principali agenti causali tra i quali il tabacco, e l'attivazione di programmi di riduzione del rischio ambientale e professionale. Ed è importante la diagnosi precoce che nella maggior parte dei casi può essere eseguita con tecniche semplici, quale ,nell'ambito di progetti di

*case finding*, la spirometria nei soggetti fumatori per individuare la patologia cronica in fase iniziale ed impedire la progressione della patologia respiratoria verso livelli di patologia più severi.

Occorre promuovere la qualificazione dei servizi di diagnosi e cura migliorandone la qualità e l'accessibilità, valorizzando l'utilizzo di linee guida nazionali ed internazionali e di protocolli condivisi, favorendo la concentrazione dell'offerta in strutture qualificate dotate di moderne tecnologie e reparti di alta specialità. In considerazione della elevata mortalità ospedaliera associata alla BPCO riacutizzata occorre promuovere modelli organizzativi delle strutture di ricovero che favoriscano un corretto approccio in unità di terapia intensiva respiratoria con possibilità di attuare terapia intensiva respiratoria non-invasiva. Le diverse strutture devono essere inserite in un sistema di rete comprendente ospedale e territorio che faciliti l'individuazione e l'utilizzo di percorsi diagnostico-terapeutico-riabilitativi adeguati. L'organizzazione in rete delle strutture e dei servizi costituisce un passaggio qualificante in grado di garantire omogeneità territoriale per le attività di diagnosi e di cura per patologie caratterizzate da elevata complessità. L'organizzazione in rete consente al paziente di orientarsi in modo sempre più consapevole all'interno di percorsi assistenziali di tipo specialistico di elevata complessità, e favorisce la diffusione di conoscenze tra i professionisti, consentendo loro di indirizzarsi verso le opzioni terapeutiche più appropriate. A livello territoriale sarà promossa l'attivazione dell'assistenza domiciliare integrata, in particolare per i pazienti affetti da insufficienza respiratoria grave, con l'opportuna disponibilità di strumenti di monitoraggio della funzione respiratoria anche in modalità telematica e formazione di pazienti e familiari al fine di prevenire e correttamente gestire eventuali riacutizzazioni.

Con l'emergere delle patologie respiratorie croniche si rileva la necessità di individuare i bambini con vere patologie pneumologiche potenzialmente evolutive e di prevenirle attraverso la profilassi ambientale e farmacologica. In quest'ottica si ritiene opportuno valorizzare l'offerta diagnostica ed assistenziale sul territorio, valorizzare ed estendere l'utilizzo di PDT per il bambino con asma, attivare strumenti per intercettare già nell'età precedente i 18 anni i casi che possono preludere alla BPCO e facilitare l'uso dei presidi realmente preventivi quali l'immunoterapia allergene-specifica.

## **B.4 Obesità**

L'obesità è una malattia complessa dovuta a fattori genetici, ambientali ed individuali con alterazione del bilancio energetico ed accumulo eccessivo di tessuto adiposo. Nel suo "Rapporto sulla salute in Europa" (2002), l'Ufficio regionale europeo dell'OMS definisce l'obesità come una "epidemia estesa a tutta la Regione europea". Secondo l'ISTAT(2007) aumenta la quota di coloro che sono in sovrappeso (dal 33,9% nel 2001 al 35,6% nel 2007) oppure obesi (dal 8,5% nel 2001 al 9,9% nel 2007) con una differente distribuzione geografica. In particolare il fenomeno dell'obesità in età pediatrica è un dato allarmante, tenendo conto che essa in età pre-adolescenziale e adolescenziale ha una forte capacità predittiva dello stato di obesità da adulti. L'obesità in età evolutiva non trova successi a livello terapeutico ed è complessa a livello preventivo, poiché è una condizione multifattoriale che enfatizza la necessità di un approccio multisetoriale.

I programmi di contrasto all'obesità del Ministero della Salute si articolano in diverse linee di attività con una strategia mirata a favorire alleanze tra Ministeri, Regioni, Istituzioni scientifiche, amministrative per implementare un cambiamento dei determinanti sociali, economici ed ambientali. Per la prevenzione della condizione, si pongono come obiettivi da raggiungere nel triennio:

- il controllo e la diminuzione della prevalenza e dell'incidenza dell'obesità; l'aumento delle conoscenze nella popolazione sui benefici legati ad una alimentazione sana e ad una regolare attività fisica;
- il coinvolgimento attivo dei Medici di Medicina generale (MMG) e dei Pediatri di libera scelta (PLS) per favorire interventi di prevenzione, attraverso un approccio motivazionale per la modifica degli stili di vita;
- la diminuzione della prevalenza di alcuni fattori di rischio "ambientali" di sovrappeso e obesità.

Pertanto le strategie devono riguardare la realizzazione di una serie di misure per promuovere:

- l'educazione alla salute, sia rivolta alla collettività, sia al singolo soggetto; l'informazione alle gestanti e alle puerpere per la promozione dell'allattamento al seno;
- gli interventi educativi in raccordo con la scuola e con le altre istituzioni;
- l'attività motoria, comportamenti e stili di vita corretti.

Per quanto riguarda poi il trattamento degli obesi la raccomandazione di ridurre il peso corporeo è cogente ed è fondata sull'evidenza della relazione che lega l'obesità a una minore aspettativa di vita. Tuttavia, il trattamento a lungo termine è problematico e richiede un approccio integrato, con competenze professionali diverse, le quali condividano l'obiettivo di una riduzione percentuale di peso, mantenuta per cinque anni dalla fine del trattamento, compresa tra il 5 e il 10%, con un miglioramento della qualità della vita.

Pertanto, per il trattamento degli obesi, gli obiettivi da perseguire nel triennio sono

- il controllo e la diminuzione del sovrappeso e l'obesità nei giovani tramite interventi che coinvolgano la famiglia, la scuola, la città e infine i mass media e gli organismi di controllo;
- l'individuazione dei soggetti con eccesso ponderale, attivando interventi di eliminazione/contenimento del fattore di rischio e implementando sistemi di monitoraggio degli stili di vita già esistenti e sistemi di sorveglianza sul sovrappeso e obesità;
- il coinvolgimento dei MMG e PLS nella sensibilizzazione della popolazione degli assistiti;
- lo svolgimento e il mantenimento di un'adeguata attività motoria nella popolazione degli assistiti;
- lo sviluppo di percorsi assistenziali che prevedano l'integrazione operativa tra la medicina generale, la pediatria e le strutture territoriali con lo sviluppo di progetti di formazione, sorveglianza, prevenzione e trattamento;
- la promozione da parte dei PLS di programmi per il sostegno dell'allattamento al seno, lo svezzamento salutare, la promozione di una sana alimentazione, la gestione del bambino sovrappeso;

- il miglioramento delle conoscenze di base e cliniche sull'obesità al fine di trovare soluzioni idonee preventive, di diagnosi precoce, di terapia e di riabilitazione delle patologie abitualmente associate;
- la promozione di campagne informative che contempli la disamina delle patologie associate o complicanti l'obesità quali: diabete, asma, tumori, infarto, ictus, ecc.

Per il trattamento dei grandi obesi o obesi gravi, gli obiettivi da perseguire nel triennio sono:

- la promozione di iniziative deputate alla individuazione dei soggetti affetti da obesità gravi;
- la definizione di appropriati percorsi diagnostici-terapeutici per le grandi obesità, favorendo lo sviluppo di modelli integrati tra specialistici ed attività assistenziali territoriali;
- la promozione della pianificazione e realizzazione di nuovi studi idonei alla valutazione esauriente del profilo di sicurezza e dell'efficacia degli interventi chirurgici e sulla loro standardizzazione.
- l'implementazione di una formazione specifica per gli interventi di diagnosi e trattamento di obesità gravi da parte dei professionisti.

## B.5 Diabete

L'assistenza alle persone con diabete (mellito) rappresenta oggi uno dei principali problemi di organizzazione dei "Sistemi Salute" a livello internazionale. Per le caratteristiche epidemiologiche, cliniche e gestionali, nonché per l'impatto in termini di costi, il diabete, esempio paradigmatico di malattia cronica, richiede la messa a punto di prototipi di "clinical governance", che tengano in considerazione la condivisione delle informazioni, il ruolo di ogni attore coinvolto, la capacità di gestione da parte dell'organizzazione complessiva, e impone la ricerca di percorsi organizzativi che diminuiscano il più possibile l'incidenza di eventi acuti o complicanze invalidanti. È oggi riconosciuto che un sistema di approccio multidisciplinare e multiprofessionale, che agisca da collettore tra la medicina primaria ed i livelli specialistici secondari, con il coinvolgimento (*empowerment*) del paziente, possa essere in grado di ottenere i migliori risultati.

Il Piano, considerando che la sfida di una moderna cura della malattia è la gestione del Percorso Assistenziale, si pone i seguenti obiettivi per il triennio:

- omogeneizzare ed implementare le attività di rilevazione epidemiologica finalizzate alla programmazione dell'assistenza;
- migliorare la conoscenza circa la prevenzione, la cura e il trattamento del diabete attraverso l'informazione, la formazione, l'educazione, lo sviluppo della ricerca sia di base che clinica;
- prevenire o ritardare l'insorgenza della malattia diabetica ed identificare precocemente le persone a rischio o con diabete;
- ridurre le complicanze e la morte prematura nelle persone con diabete di tipo 1 e di tipo 2;
- rendere omogenea l'assistenza, prestando particolare attenzione a quelle in condizioni di fragilità e vulnerabilità socio sanitaria;

- assicurare la diagnosi e l'assistenza per le donne con diabete gestazionale e raggiungere *outcome* materni e del bambino nel diabete pregravidico equivalenti a quelli delle gravide non diabetiche;
- migliorare la qualità di vita e della cura per le persone con diabete in età evolutiva;
- migliorare la capacità del Sistema Sanitario nell'erogare e monitorare i servizi, attraverso l'individuazione di strategie che perseguano la razionalizzazione dell'offerta e che utilizzino metodologie di lavoro basate soprattutto sull'appropriatezza delle prestazioni erogate;
- sviluppare l'*empowerment* dei pazienti e delle comunità;
- sostenere e promuovere idonee politiche di intersectorialità.

## B.6 Salute mentale

La tutela della salute mentale della popolazione costituisce uno degli obiettivi principali del Paese, in tutte le sue articolazioni istituzionali (Stato, Regioni, Autonomie locali), attraverso atti programmatici rivolti ad orientare l'azione dei servizi sanitari, dei servizi sociali, del volontariato e del privato sociale.

Accanto alla diffusione epidemiologica dei disturbi psichici, sempre più rilevante è l'emergere dei "nuovi bisogni" in un scenario sociale e sanitario mutato, che in psichiatria sempre interagisce profondamente con le metodologie e i sistemi diagnostici, terapeutici, riabilitativi, preventivi.

In particolare vanno evidenziate le seguenti aree di bisogno prioritarie:

- disturbi psichici gravi all'esordio e salute mentale nell'adolescenza e nella giovane età adulta
- disturbi dell'umore, suicidi e tentati suicidi in tutte le età della vita
- disturbi del Comportamento Alimentare in età evolutiva e nell'adulto
- disturbi psichici correlati con le dipendenze patologiche e i comportamenti da abuso
- disabilità complesse e disturbi psichici correlati in età evolutiva e adulta
- disturbi psichici "comuni"
- disturbi psichici correlati alla patologia somatica specialmente ad evoluzione cronica
- disturbi psichici nell'anziano
- disturbi psichici dei detenuti, degli internati e dei minori sottoposti a provvedimento penale
- disturbi di personalità
- salute mentale del paziente adulto con disabilità intellettiva
- salute fisica del paziente psichiatrico

I punti critici da affrontare per superare l'eccessiva disomogeneità regionale sono i seguenti.

- l'insufficienza dei servizi per i minori, con i problemi emergenti dell'età adolescenziale e dei gravi disturbi psichici all'esordio;
- l'area dipendenze patologiche e doppie diagnosi, con la necessità di attuare percorsi clinici adeguati e organicamente integrati nell'ambito dei DSM, a cui i SERT dovrebbero di norma afferire;
- la missione assistenziale delle cosiddette Case di cura private accreditate di neuropsichiatria, che in molte realtà svolgono una funzione importante ma scollegata dai DSM;

- la carenza di indirizzi omogenei di assetto strutturale e di funzioni dei CSM con l'attivazione di percorsi di cura diversificati per bisogni e tipologia di pazienti, maggiore flessibilità organizzativa e possibilità di centri specialistici;
- la differenziazione dell'offerta residenziale per livelli di intensità riabilitativa (alta, media, bassa), grado di assistenza, tempi di degenza e tariffe;
- il rapporto del DSM con enti locali, servizi pubblici e privati, terzo settore e associazioni, promuovendo il coordinamento di tutto il lavoro per la salute mentale nell'ambito complessivo dell'integrazione socio-sanitaria;
- le carenze conoscitive e operative per i problemi della psichiatria negli istituti di pena e il percorso di superamento degli OPG;
- il tema dei comportamenti che destano allarme sociale;
- la carenza di indirizzi sulla psichiatria di liaison e il rapporto con la medicina generale (es. disturbi dell'anziano).

Un tale quadro di problemi necessita di essere affrontato in maniera organica all'interno di un nuovo piano di azioni che costituirà Atto di Intesa fra lo Stato, le Regioni e Province Autonome.

## **B.7 Dipendenze patologiche**

### **B.7.1 Abuso di alcol**

In Italia cresce la diffusione di comportamenti a rischio lontani dalla tradizione nazionale, quali i consumi fuori pasto e in quantità non moderate, le ubriacature e il *binge drinking*, soprattutto tra i giovani. Il 9,4% della popolazione consuma alcol quotidianamente in quantità non moderate e il 15,9% lo consuma senza rispettare le indicazioni degli organi di tutela della salute. Comportamenti particolarmente a rischio quali il *binge drinking* sono diffusi in particolare nella popolazione maschile di 18-24 anni (22,1%) e di 25-44 (16,9%). Risulta in costante aumento la prevalenza delle donne consumatrici. I giovani al di sotto dei 30 anni rappresentano il 10% degli utenti in trattamento nei servizi alcolologici territoriali del SSN. E' elevato tra i giovani il numero di morti e feriti negli incidenti stradali, che si stimano correlati all'alcol in percentuali variabili a seconda della fonte (nel 2007, 29.672 feriti di 30-34 anni e 432 morti di 25-29 anni). Gli incidenti stradali rilevati come causati da abuso di alcol hanno registrato quasi 2000 casi in più tra il 2006 e il 2007, nonostante la diminuzione del totale degli incidenti.

Attualmente le politiche del nostro Paese si inseriscono pienamente negli orientamenti strategici definiti nella Strategia dell'Unione Europea per la riduzione dei danni alcolcorrelati, proposta dalla Commissione e approvata dal Consiglio dell'U.E. nel novembre 2006. Nelle Regioni è da tempo maturata una cultura istituzionale che ha notevolmente rafforzato il sistema di misure programmatiche e organizzative per contrastare i problemi derivanti dall'uso dannoso di alcol, soprattutto in relazione ai giovani.

Gli obiettivi da perseguire nel triennio sono:

- operare a livello culturale per modificare correttamente la percezione del bere in quanto comportamento a rischio, e diffondere informazioni precise e univoche sul rischio connesso;

- adottare politiche e azioni di prevenzione mirate in relazione alle peculiari implicazioni di rischio che il bere comporta nelle diverse fasce di popolazione, con particolare riferimento agli anziani, ai giovani e alle donne;
- adottare politiche e azioni di prevenzione mirate in relazione a peculiari condizioni di vita e di lavoro, con particolare riferimento alla guida, alle attività lavorative, alla gravidanza, alla condizione di dipendenza;
- promuovere l'identificazione precoce e l'intervento breve per la prevenzione dei problemi alcolcorrelati nella medicina di base e nei contesti lavorativi;
- accrescere la disponibilità e l'accessibilità di appropriati trattamenti per i soggetti con comportamenti di grave abuso e per gli alcoldipendenti, predisponendo percorsi che garantiscano la continuità della presa in carico, l'integrazione con i servizi sanitari contigui e con i servizi sociali, la valutazione di efficacia degli interventi;
- sostenere il monitoraggio e la sorveglianza in relazione al consumo, all'impatto del consumo dannoso sulla salute e sui servizi socio-sanitari, alle politiche di contrasto attivate.

### **B.7.2 Tossicodipendenze**

La strategia dell'UE in materia di droga affronta un fenomeno complesso la cui risoluzione richiede un'impostazione di lungo respiro. La strategia si concentra sui due aspetti principali della politica antidroga, ovvero *la riduzione della domanda e la riduzione dell'offerta di stupefacenti*, e affronta i tre temi trasversali del *coordinamento*, della *cooperazione internazionale* e delle *attività di informazione, ricerca e valutazione*. Le politiche del nostro Paese si inseriscono pienamente negli orientamenti strategici definiti nella Strategia dell'Unione Europea.

In Italia nel corso del 2008, sono stati presi in carico dai 488 Servizi pubblici per le tossicodipendenze rilevati 167.674 pazienti con un rapporto M/F pari 6.2 e un'età media di 32 anni. I pazienti considerati sono in maggioranza assuntori di eroina (70.2%). L'uso di cannabinoidi e di cocaina come sostanze primarie per le quali si richiede un trattamento è aumentato nel tempo (rispettivamente 15.1% e 8.8%).

La Relazione al Parlamento sulle tossicodipendenze 2009 stima in circa 210mila i tossicodipendenti da oppiacei problematici, eroina e amfetamine presentano un trend inverso rispetto a cocaina e cannabis; i rispettivi consumi, dichiarati negli ultimi 12 mesi sarebbero in calo in tutte le fasce di età prese in considerazione nel 2008 rispetto al 2000. Il poli-consumo risulta tuttavia in aumento. E' evidente una generalizzata e consolidata bassa e in molti casi "assente" percezione del rischio tra i più giovani.

Appare, pertanto, necessario attivare, una maggiore concertazione e condivisione di obiettivi fra tutte le istituzioni centrali, regionali e locali, pubbliche e private, coinvolte, al fine di rendere omogenee le politiche di contrasto alla droga tenendo conto delle diversità territoriali. In particolare, è necessario:

- razionalizzare le modalità di presa in carico, creando percorsi e programmi di intervento differenziati per tipologie di pazienti, in rapporto ai bisogni sanitari e sociali. Implementare la collaborazione fra servizi per garantire tutte le prestazioni necessarie;

- creare le condizioni per un coordinamento fra i vari servizi sanitari per una globale tutela della salute dei soggetti interessati (comorbidità psichiatrica, malattie infettive ecc.);
- implementare le azioni di prevenzione secondaria e terziaria, tramite ad es. il potenziamento di unità mobili (unità di strada) e i centri di prima accoglienza (servizi a bassa soglia), con il coinvolgimento delle farmacie nella realizzazione di interventi di rete;
- implementare gli interventi di prevenzione primaria, basati su prove di efficacia, che devono articolarsi in interventi “universali” (diretti alla popolazione generale) e “selettivi” (diretti a target mirati della popolazione giovanile);
- implementare le conoscenze professionali sugli effetti delle nuove sostanze di abuso e, conseguentemente, sulle strategie di prevenzione e di trattamento;
- implementare negli operatori la cultura della valutazione degli interventi (qualità organizzativa, qualità di processo, qualità di esito).

E', inoltre, fondamentale implementare gli interventi preventivi, sia rivolti all'intera popolazione, sia mirati a popolazioni target (ambienti di vita e di lavoro), facendo soprattutto leva sulle famiglie e la scuola, “agenzie” uniche e insostituibili per l'educazione dei giovani.

## **B.8 Malattie infettive**

Le malattie infettive costituiscono ancora un rilevante problema di Sanità Pubblica, sia perché rappresentano la principale causa di morte e disabilità nel mondo, sia per la loro elevata diffusibilità. Le strategie adottate a livello nazionale possono essere coerenti, proprio per la natura stessa degli agenti infettivi, con il contesto epidemiologico internazionale e con le strategie eventualmente concordate a livello dell'Unione Europea (UE) e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (HEALTH 21: the Health for all policy framework for the WHO European Region, 1999).

Elemento cardine per il controllo delle malattie infettive è la loro sorveglianza, fondata sul Sistema di notifica obbligatorio che, in base al decreto del 1990, prevede la segnalazione, da parte dei medici, dei casi di malattie elencate nel decreto stesso. Per adattare la sorveglianza alle attuali necessità e tecnologie è in corso la revisione del sistema di notifica, che include la realizzazione e pubblicazione di un nuovo Decreto. Il Ministero sta realizzando un progetto per l'attuazione di una piattaforma informativa via web, in cui far confluire il sistema routinario di notifica, i sistemi speciali di sorveglianza e il sistema di sorveglianza delle zoonosi, al fine di recepire le direttive europee (Decisione della Commissione Europea del 28 aprile 2008, recante modifica della decisione 2002/253/CE che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria), sulla costruzione di una rete di sorveglianza comunitaria finalizzata al controllo epidemiologico delle malattie trasmissibili e di istituire un sistema di allarme rapido mediante il quale possano essere scambiate informazioni su eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica.

Tra gli interventi preventivi le vaccinazioni rappresentano lo strumento per eccellenza a disposizione della Sanità Pubblica che restano il metodo più innocuo, più specifico, più efficace e con un minor margine di errore per il contrasto delle malattie infettive. Per le vaccinazioni obbligatorie, le coperture vaccinali italiane, nei bambini fino a 24 mesi di vita,

sono sempre state più che soddisfacenti. Infatti, nell'ultimo decennio, la copertura vaccinale media sul territorio nazionale nei confronti di poliomielite, difterite, tetano, epatite B non è mai stata inferiore al 93%, arrivando anche a punte del 97%, se pur con inevitabili differenze tra regione e regione.

Nell'ambito delle vaccinazioni raccomandate, un cenno va riservato alla profilassi antinfluenzale; la copertura vaccinale negli ultrasessantacinquenni, indicati come categoria a rischio, fa registrare un progressivo aumento nel decennio (dal 41% ad oltre il 66%), così come la copertura nella popolazione generale (da appena il 10% a quasi al 20%).

Le ripercussioni sulle malattie bersaglio sono evidenti: la poliomielite da virus selvaggi è assente da oltre due decenni in Italia, la difterite si può considerare eliminata dal Paese, per il tetano, negli ultimi dieci anni, si sono registrati mediamente circa 70 casi, l'epatite virale B è in continua e progressiva diminuzione.

L'incidenza delle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni raccomandate (pertosse, morbillo-parotite-rosolia (MPR) e infezioni invasive da *Haemophilus influenzae* b-Hib) è in diminuzione a fronte, e come conseguenza, del raggiungimento di elevate coperture.

In considerazione della frequenza delle infezioni da virus del morbillo e da virus della rosolia e della gravità delle possibili complicanze, l'OMS ha avviato alla fine degli anni '90 un piano globale di eliminazione, partito in Italia a fine 2003 (Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita - PNEMoRc), ma nonostante l'impegno profuso nelle attività previste dal Piano, nel 2008 è stata registrata una copertura vaccinale media nazionale seppure differente tra le varie Regioni, ancora di poco inferiore al 90%.

Accanto al mantenimento delle elevate coperture vaccinali raggiunte, è necessario proseguire l'impegno per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, che si è rivelata una sfida più gravosa di quanto non si pensasse al momento di avvio del PNEMoRc.

Contemporaneamente è necessario garantire l'implementazione della piattaforma per la notifica delle malattie infettive su tutto il territorio nazionale, superando le differenze interregionali.

### ***La sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) e le malattie a trasmissione sessuale***

In Italia, i dati della sorveglianza epidemiologica dei casi notificati di AIDS e i sistemi di sorveglianza regionali dei casi di infezione da HIV, forniti dal Centro Operativo AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità, confermano l'aumento dell'incidenza dell'infezione acquisita per trasmissione sessuale tra persone mature. Circa il 60% dei malati viene a conoscenza di essere sieropositivo al momento della diagnosi della malattia conclamata, in particolare pazienti che hanno contratto l'infezione per via sessuale e le persone straniere.

La conoscenza precoce dello stato di sieropositività è invece di grande importanza in quanto consente di offrire alle persone sieropositive, ancora asintomatiche, terapie efficaci nel ritardare l'evoluzione della malattia e di migliorare il livello di qualità di vita.

In Europa, negli ultimi dieci anni, si è assistito ad un rapido aumento dell'incidenza delle Malattie Sessualmente Trasmesse (MST) ad eziologia batterica, soprattutto di infezioni ritenute ormai in via di eradicazione, come la sifilide e la gonorrea. I nuovi casi si sono verificati soprattutto tra giovani adulti, omosessuali maschi e residenti nei maggiori centri metropolitani d'Europa. Anche in Italia si è registrato un significativo aumento delle diagnosi di sifilide e in misura minore di quelle di gonorrea. Questa situazione ha suggerito la necessità di costituire una vera e propria task-force europea per il monitoraggio delle

predette malattie e la redazione di linee guida finalizzate a uniformare il sistema di sorveglianza e controllo delle stesse anche attraverso omogenei interventi di prevenzione.

Nell'ambito della prevenzione, è necessario continuare a promuovere gli interventi definiti in accordo con le autorità europee e dalla risoluzione del Parlamento Europeo del novembre 2008. In modo particolare, è necessario favorire la diagnosi precoce, garantire l'accesso al test, il tempestivo trattamento terapeutico, rafforzare le campagne informative e di educazione sulla prevenzione dell'infezione HIV/AIDS.

La prevenzione delle principali malattie sessualmente trasmesse rappresenta oggi uno degli obiettivi di salute pubblica a più alta priorità anche nel mondo occidentale.

E' necessario un aggiornamento delle strategie preventive, attraverso l'adeguamento dei contenuti preventivi, dei linguaggi e degli strumenti di diffusione dell'informazione e dell'educazione che consenta un miglioramento dell'efficacia degli interventi e un più rapido raggiungimento degli obiettivi preventivi.

### ***Influenza da nuovo virus AH1N1***

Dalla seconda metà di aprile 2009, sono stati riportati casi di infezione nell'uomo da nuovo virus influenzale di tipo A(H1N1), precedentemente identificato come influenza suina, mai rilevato prima nell'uomo. Il virus dell'influenza suina è endemico nella popolazione suina mondiale e rappresenta, in tale specie, una causa frequente e primaria di patologia respiratoria. L'OMS ha allertato i governi sui possibili rischi connessi alla diffusione della nuova influenza e al suo potenziale pandemico.

In Italia, la strategia complessiva si è basata sull'interazione sinergica della rete deputata alla sorveglianza epidemiologica delle sindromi simil-influenzali (rete INFLUNET); alla sorveglianza virologica, che si avvale di 25 laboratori regionali accreditati dal Laboratorio di riferimento nazionale presso l'Istituto Superiore di Sanità, per le degenze protette, costituita dai reparti di malattie infettive, dotati di stanze di isolamento; dei Servizi di Igiene Pubblica delle ASL per le indagini sui casi e sui loro contatti e l'applicazione delle relative misure di profilassi. L'Italia dispone di un preciso Piano concordato con gli altri Stati dell'Unione Europea di preparazione e risposta ad un'eventuale pandemia influenzale.

La formazione continua delle figure sanitarie è stato uno degli elementi qualificanti delle prestazioni preventive e la formazione condivisa tra operatori di differenti discipline mediche, ha favorito la costruzione di una cultura e linguaggio comuni, in altri tempi impensabile e di pari passo con la trasformazione dei costumi e percezione di bisogni di salute della popolazione, è cambiato anche il linguaggio comunicativo e gli strumenti e modalità della comunicazione stessa da parte degli operatori.

## **B.9 Malattie rare**

L'Italia ha intrapreso la strada di un intervento normativo globale nei confronti delle MR nel 2001, con l'entrata in vigore del DM n. 279/2001 che ha disposto specifiche tutele per i malati, ha disegnato un modello di rete delle strutture sanitarie competenti ed ha istituito lo strumento di rilevazione nazionale del Registro presso l'ISS. Gli atti successivi hanno messo in luce la necessità del coordinamento delle attività regionali e di un approccio globale al problema. Le Regioni in un'ottica sovra regionale hanno aderito all'Accordo Stato-Regioni del 10 maggio 2007 che ha previsto la creazione di un tavolo interistituzionale, l'istituzione

di Presidi nazionali o europei per le malattie a bassissima prevalenza, l'istituzione di organismi di coordinamento regionali o interregionali, prospettive di lavoro in rete etc.. Il Ministero della salute ha riservato fondi speciali per il cofinanziamento di specifici programmi regionali per l'attuazione di Progetti del PSN in materia di malattie rare, insistendo sul coordinamento e sugli accordi di cooperazione tra le Regioni.

Le iniziative descritte sono sostanzialmente coerenti con le indicazioni che la Commissione ed il Consiglio Europeo hanno fornito ai Paesi Membri sulla strada da seguire per migliorare l'assistenza alle persone affette da malattie rare. Nel novembre 2008 è stata pubblicata la Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio e al Comitato Economico e Sociale e al Comitato delle Regioni su MR: Sfide Europee, e l'8 giugno 2009 è stata approvata la Raccomandazione del Consiglio (2009/C 151/02) che ricorda ancora una volta che "Le malattie rare costituiscono una minaccia per la salute dei cittadini europei in quanto si tratta di patologie potenzialmente letali o cronicamente debilitanti, caratterizzate da bassa prevalenza ed elevato grado di complessità. Nonostante la loro scarsa frequenza, esistono numerosi tipi di malattie rare che colpiscono milioni di persone".

I documenti europei hanno messo in evidenza la generale carenza di iniziative e di politiche sanitarie specificamente indirizzate alle MR, invitando gli Stati membri a dotarsi di strumenti di pianificazione e di programmazione. L'adozione di specifici piani e strategie è vista dalla Comunicazione della Commissione e dalla Raccomandazione del Consiglio come un intervento essenziale.

Un ulteriore elemento è l'alto grado di complessità che contraddistingue molte delle MR che, pur condividendo nel loro insieme problematiche comuni da un punto di vista di sanità pubblica, richiedono competenze mediche esperte, ciascuna per le specifiche caratteristiche cliniche e patogenetiche; l'aspetto più critico consiste ancora oggi nell'insufficiente esperienza e nella scarsa conoscenza delle singole malattie da parte dei professionisti medici, causa del frequente ritardo nella diagnosi e nel corretto trattamento, anche quando esiste.

Occorre, pertanto, concentrarsi a riconoscere singolarmente i bisogni dei malati ed è necessario un salto qualitativo sulla strada della conoscenza e della ricerca sulle singole malattie o gruppi, anche rivolgendosi oltre i confini nazionali. Per realizzare questo obiettivo, è fondamentale perseguire la creazione di una vera rete di collaborazione tra specialisti delle singole entità nosologiche o di gruppi di malattie che condividono, o per le quali la ricerca suggerisce che condividano, meccanismi eziopatogenetici e caratteristiche cliniche. E' indispensabile che le Regioni si impegnino a rilevare dettagliatamente le potenzialità cliniche nel loro territorio e adottino misure condivise per fare emergere le migliori pratiche già in uso, rendendole disponibili oltre i propri confini ed acquisendo quelle di cui sono carenti. Ciò deve essere fatto con uno sguardo più attento anche all'ambito internazionale, perché un approccio nazionale globale e specifico ed una collaborazione Europea, così come l'adozione di soluzioni comuni, sono gli elementi chiave per migliorare l'assistenza sanitaria e sociale dei pazienti con MR.

La sfida, anche per il nostro Paese, dovrà essere quella di offrire generale tutela alla categoria delle MR nel suo insieme e contemporaneamente intraprendere interventi atti a garantire soluzioni alle necessità fortemente specialistiche per la diagnosi precoce ed il follow-up delle singole entità nosologiche.

Lo strumento generale per fornire organicità all'insieme sarà il Piano nazionale del quale l'Italia dovrà dotarsi entro il 2013, secondo le indicazioni della Raccomandazione del Consiglio UE e perseguendo, già nel corso del triennio, gli obiettivi salienti indicati:

- adottare una strategia comune di cooperazione e di condivisione delle conoscenze tra strutture competenti, che consenta di affrontare le situazioni complesse;
- contribuire attivamente all'elaborazione di strumenti comuni con particolare riguardo agli strumenti diagnostici, all'assistenza medica e agli orientamenti sugli screening della popolazione ed alla chiara valutazione sul valore aggiunto terapeutico dei medicinali orfani (che potrebbero contribuire ad accelerare la negoziazione sui prezzi a livello nazionale, riducendo i tempi di attesa per l'accesso a tali medicinali per i pazienti che soffrono di malattie rare);
- perseguire l'adeguata codifica delle MR affinché siano rintracciabili nel sistema informativo basato sull'ICD;
- sostenere a tutti i livelli appropriati registri e basi di dati per fini epidemiologici, reti specifiche di informazione sulle malattie (prestando attenzione a una gestione indipendente). A tale scopo le Regioni dovranno migliorare ulteriormente il livello di collaborazione già raggiunto con il Registro nazionale delle MR;
- migliorare il coordinamento dei programmi di ricerca a livello nazionale e regionale, ma anche in ambito comunitario, per stabilire lo stato attuale delle conoscenze, individuando le priorità per la ricerca di base, clinica, traslazionale e sociale e promuovendo approcci cooperativi interdisciplinari che favoriscano la partecipazione di ricercatori nazionali a progetti di ricerca finanziati a tutti i livelli appropriati, compreso quello comunitario, e facilitino, in collaborazione con la Commissione europea, lo sviluppo della cooperazione con paesi terzi attivi nel settore anche per quanto riguarda lo scambio di informazioni e la condivisione delle competenze;
- individuare centri di competenza adeguati nel territorio nazionale e considerare la possibilità di promuoverne la creazione incentivando le strategie di assistenza pluridisciplinare;
- promuovere la partecipazione dei centri di competenza alle reti europee di riferimento;
- organizzare percorsi sanitari basati sulla collaborazione tra esperti del settore, non solo mediante lo scambio di informazioni, ma anche di competenze con l'adozione di strategie utili che consentano, se necessario, la mobilità di professionisti, anche all'estero, facilitando il trattamento dei pazienti vicino al luogo di residenza;
- sostenere l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione quali la telemedicina, ove necessario, per garantire un accesso a distanza all'assistenza sanitaria specifica necessaria;
- consultare i pazienti e i loro rappresentanti sulle politiche nel settore specifico e facilitare l'accesso dei pazienti alle informazioni aggiornate.

## **B.10 Pazienti ad alto grado di tutela**

Nell'ambito delle patologie, tutte ugualmente meritevoli di tutela, ce ne sono alcune che rappresentano un problema di grande rilevanza medica e sociale in quanto:

- generano situazioni di disabilità gravissima e non emendabile ad andamento cronico di cui spesso non sono noti i meccanismi patogenetici che le scatenano né si dispone di mezzi terapeutici capaci di debellarle o, almeno, di arrestarne il processo degenerativo;

- hanno un devastante impatto psicologico ed operativo sulle famiglie chiamate a farsi carico di oneri anche economici inversamente proporzionali all'offerta assistenziale del servizio pubblico;
- sono responsabili di elevati costi complessivi di assistenza contenibili solo attraverso una risposta del sistema sanitario coordinata ed efficiente;
- sollevano nuove complesse e delicate questioni etiche con cui le Istituzioni ed il Paese tutto sono chiamati a confrontarsi.

Le patologie in questione riguardano in particolare:

- pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza;
- pazienti affetti da malattie neurologiche degenerative ed invalidanti;
- pazienti affetti da demenza.

Si tratta evidentemente di patologie affatto diverse nella diagnosi e nella terapia, tutte però riconducibili alle caratteristiche sopra indicate e che per ciò stesso suggeriscono un approccio organizzativo e culturale analogo.

L'efficiente coordinamento delle tante figure professionali coinvolte nel contrasto a queste drammatiche patologie è possibile solo realizzando una rete integrata di servizi sanitari e sociali che disegni percorsi assistenziali specifici mirati al singolo paziente ed alla sua famiglia. Preziosi in questo assetto sono la figura del MMG (o del PLS) - non solo nell'iniziale ruolo diagnostico e di corretto indirizzo del paziente presso le strutture da coinvolgere nel percorso, ma soprattutto nel suo fungere da interfaccia tra paziente, famiglie e strutture operative, dai Centri di Alta Specializzazione fino al territorio l'apporto del volontariato - e l'apporto del volontariato.

E' imprescindibile in questa logica una cabina di regia capace di compiere una programmazione globale, basata su reti integrate di servizi, presidi ospedalieri di qualunque livello ed unità operative.

Va in ogni caso auspicato che, nell'implementazione di questi processi e delle strutture idonee a gestirli, si ottimizzino gli ambiti territoriali su cui distribuire le necessarie risorse infrastrutturali ed umane, anche con la stipula di accordi interregionali per cogliere tutte le possibili sinergie e recuperare ulteriori margini di efficienza.

Sarebbe altresì raccomandabile, a supporto dell'attività terapeutica ed assistenziale, l'utilizzo di strumenti informatici che garantiscano una totale condivisione dei dati tra i vari operatori del sistema. Tra l'altro, questi dati potrebbero confluire in appositi registri che, oltre a fornire elementi utili per la programmazione nazionale e regionale, potrebbero offrire agli enti interessati (ricercatori, università, industria farmaceutica, istituti di statistica etc.), con le precauzioni imposte dal rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, un quadro aggiornato qualitativo e quantitativo della domanda assistenziale sul territorio, della appropriatezza, della tipologia e del costo delle prestazioni erogate.