



Comitato Redazionale

Coordinatrice

Cristina Tamburini Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario

Componenti

Claudia Biffoli Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario

Lidia Di Minco Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario

Rosaria Boldrini Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario

Manuela Cocchi Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario

Miriam Di Cesare Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario

Maria Teresa Loretucci Dipartimento della Programmazione e dell'ordinamento del SSN

Anna Camera Vice Capo di Gabinetto

Silvia Arcà Direzione Generale della Programmazione sanitaria

Annamaria Donato Direzione Generale dei Dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure

Santina Amicone Direzione Generale delle Professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN

Sabrina Ziliardi Dipartimento della Sanità pubblica e dell'innovazione
Direzione Generale della Prevenzione

Novella Luciani Direzione Generale della Ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti

Gaetano Guglielmi Direzione Generale della Ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti

Pasqualino Rossi Direzione Generale dei Rapporti europei e internazionali

Massimo Aquili Direzione Generale della Comunicazione e delle relazioni istituzionali

Francesco Schiavone Direzione Generale della Comunicazione e delle relazioni istituzionali

Marco Ianniello	Dipartimento della Sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute
Francesca Calvetti	Dipartimento della Sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute
Clara Ventre	Direzione Generale della Sanità animale e dei farmaci veterinari
Angelica Maggio	Direzione Generale per l'Igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione
Ida Poni	Direzione Generale per l'Igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione
Stefania Dalfrà	Direzione Generale per l'Igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione
Alba Fava	Direzione Generale degli Organi collegiali per la tutela della salute Segreteria Sezione I Consiglio superiore di sanità
Liviana Catalano	Istituto superiore di sanità, Centro Nazionale Sangue
Arianna Gasparini	Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA
Andrea Damiani	Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA
Domenico Di Giorgio	Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA
Mariadonata Bellentani	Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AgeNaS
Gianfranco Costanzo	Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà – INMP



Autori

Maria Alario
Roberta Aloï
Santina Amicone
Roberta Andrioli Stagno
Guido Annunziata
Claudio Apicella
Silvia Arcà
Giovan Battista Ascone
Giuseppe Attanzio
Morgan Avetta
Marina Bagni
Fiorenza Bariani
Fulvio Basili
Filippo Basso
Antonino Bella
Mariadonata Bellentani
Olivia Bessi
Claudia Biffoli
Rosaria Boldrini
Beatrice Borghese
Giovanni Botta
Chiara Brutti
Pietro Calamea
Francesca Calvetti
Teresa Camera
Carla Campagnoli
Loredana Candela
Pietro Canuzzi
Monica Capasso
Donatella Capuano
Paolina Caputo
Giovanni Caracci
Anna Caraglia
Rosetta Cardone
Flavia Carle
Domenico Castelluccio
Erminia Castiello
Liviana Catalano

Pierfrancesco Catarci
Carla Ceccolini
Elvira Cecere
Susanna Ciampalini
Barbara Ciampi
Carmelo Cicero
Francesco Cicogna
Manuela Cocchi
Marco Collu
Antonietta Colonna
Pietro Comba
Maria Elena Congiu
Antonio Consolino
Laura Contu
Roberto Copparoni
Giuseppe Costa
Gianfranco Costanzo
Stefania D'Amato
Alfredo D'Ari
Roberto D'Elia
Loreta De Carolis
Angela De Feo
Dorotea De Marco
Annamaria De Martino
Gioacchino De Sandoli
Simona De Stefano
Silvia Declich
Marisa Delbò
Teresa Di Fiandra
Franca Di Fortunato
Valeria Dusolina Di Giorgi
Gerevini
Domenico Di Giorgio
Lydia Di Meo
Lidia Di Minco
Ennio Di Paolo
Anita Di Rosa
Giandomenico Di Vito

Carlo Donati
Angelo Donato
Annamaria Donato
Barbara Ensoli
Mario Fabrizi
Piergiuseppe Facelli
Maria Girolama Falcone
Alba Fava
Antonio Federici
Antonio Ferraro
Fernanda Ferrazin
Gaetana Ferri
Marzia Filippetti
Massimo Fini
Francesco Forastiere
Franco Fucilli
Francesca Furiozzi
Daniela Furlan
Marco Galadini
Daniela Galeone
Stefania Garassino
Anna Gaspardone
Arianna Gasparini
Alessandro Ghirardini
Silvia Ghirini
Giovanna Giannetti
Cristina Giordani
Monica Giussani
Pietro Granella
Giovanni Granitto
Emanuela Grasso
Giuliano Grazzini
Giorgio Greco
Gaetano Guglielmi
Lucia Guidotti
Stefania Iannazzo
Marco Ianniello
Baldo Ippolito

Patrizia Ippolito	Pietro Noè	Giuseppe Romano
Liliana La Sala	Antonio Nuzzo	Rosa Rosini
Angela Larosa	Maria Chiara Orlandi	Pasqualino Rossi
Raffaello Lena	Bernardina Orlandi	Claudia Ruina
Giorgio Leomporra	Francesca Pacelli	Luigi Ruocco
Maria Linetti	Sandra Paduano	Pasquale Salcuni
Lucia Lispi	Mattia Paglialunga	Nicola Santini
Anna Maria Littera	Bastiana Pala	Elisabetta Santori
Letizia Lombardini	Filippo Palumbo	Vincenzo Ugo Santucci
Maria Teresa Loretucci	Luca Pani	Emanuele Scafato
Giuseppe Losacco	Angela Panuccio	Bruno Scarpa
Daniele Luccini	Egle Maria Francesca Parisi	Maria Teresa Scotti
Maria Novella Luciani	Alessandro Pastore	Claudio Seraschi
Salvatore Maiorino	Enrico Pepiciello	Pasquale Simonetti
Pietro Malara	Vittoria Peri	Sara Simonetti
Giancarlo Marano	Maria Gabriella Perrotta	Paolo Daniele Siviero
Maria Felicita Marcone	Ornella Pinto	Elianna Sorda
Chiara Marinacci	Roberta Pirastu	Anna Sorgente
Andrea Maroni Ponti	Paola Pisanti	Teresa Spadea
Anna Rosa Marra	Francesco Plasmati	Rosaria Sparta
Michele Marra	Maria Grazia Pompa	Lorenzo Spizzichino
Vanessa Martini	Luigi Presutti	Marco Spizzichino
Renato Massimi	Anna Prete	Elisabetta Stella
Rosalba Matassa	Francesco Procaccio	Cristina Tamburini
Maria Teresa Menzano	Saverio Proia	Maria Rita Tamburrini
Oraziella Miceli	Maria Pia Randazzo	Katia Tarè
Maria Migliore	Laura Rapone	Sara Terenzi
Federica Milozzi	Flavia Riccardo	Carlo Tomino
Concetta Mirisola	Andrea Ricci	Rossana Valentini
Domenico Monteleone	Claudia Ricerca	Stefania Vasselli
Valerio Montorio	Beniamina Rigo	Rita Verbicaro
Anna Rita Mosetti	Cristina Rinaldi	Cecilia Vescovi
Loredana Musmeci	Lucia Rizzato	Giuseppe Viggiano
Daniele Nalin	Elvira Rizzuto	Sabrina Ziliardi
Alessandro Nanni Costa	Giovanna Romano	



Presentazione

L'anno della crisi affrontata

La sanità italiana, nel corso dell'anno 2012, ha offerto un significativo contributo alle politiche adottate dal Governo per l'uscita dalla crisi finanziaria ed economica che attraversa il nostro Paese. Lo ha fatto in condizioni di particolare difficoltà, per numerosi motivi. In primo luogo, la compressione della dotazione delle risorse finanziarie del Servizio sanitario nazionale (SSN), che peraltro ha preservato comunque la funzione primaria del sistema sanitario di prevenire e temperare gli effetti della crisi sulle condizioni di salute della popolazione.

Inoltre, l'interruzione per il 2011-2012 del finanziamento del Fondo nazionale per la non autosufficienza, che si intende adesso rivitalizzare, non solo ha trasferito sul bilancio della sanità gli oneri per i servizi sociali a elevata integrazione sanitaria, ma ha anche creato ulteriori problemi all'organizzazione e al funzionamento della componente territoriale del SSN svolta in collaborazione con i Comuni, su cui insiste particolarmente la nuova domanda di assistenza da parte delle categorie più vulnerabili indotta dalla crisi economica. Infine, non va dimenticato che i dati OCSE mostrano come la spesa sanitaria pubblica italiana sia cresciuta di appena l'1,6% annuo, a fronte del 4% osservato nel complesso dei Paesi OCSE.

Sui problemi immediati posti dal contributo della sanità alle politiche di bilancio si sono innestate le esigenze di modernizzazione del sistema che la crisi economica ha semplicemente acuito e reso più manifeste e di più urgente soluzione. Tali esigenze sono state affrontate attraverso una "manutenzione straordinaria" per rivedere, riqualificare e riorganizzare il sistema assicurando l'invarianza dei servizi ai cittadini. Il cambiamento impresso alle politiche sanitarie nel rispetto dei principi fondamentali del SSN si propone di rendere il suo funzionamento più aderente alle trasformazioni della società, alla nuova struttura della popolazione e ai cambiamenti dell'epidemiologia, migliorando al contempo la sua sostenibilità, per prevenire i futuri problemi di fabbisogno e renderlo più consonante con gli obiettivi di finanza pubblica.

I due pilastri su cui poggia questa trasformazione sono indicati dal decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 (c.d. spending review), che stabilisce la revisione della rete ospedaliera sulla base di standard quantitativi, e dal decreto legge 13 settembre 2012, convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 (disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute), che riguarda tra l'altro la nuova configurazione dell'esercizio della medicina generale e dell'assistenza primaria sul territorio.

Il nuovo ruolo dell'assistenza primaria e della medicina generale

Gli orientamenti internazionali indicano che l'assistenza primaria ha un ruolo centrale nella prossimità ai cittadini e ai loro bisogni di salute, consentendo l'ideale risposta a

molte condizioni cliniche, evitando il ricorso inappropriato al pronto soccorso e al ricovero ospedaliero. La riforma introdotta con il decreto legge n. 158 stabilisce il potenziamento e l'organizzazione a rete dell'assistenza primaria, l'integrazione con il settore sociale anche in riferimento all'assistenza domiciliare e con i servizi ospedalieri nella fase sia pre- che post-ricovero. Per quanto riguarda la medicina generale e la pediatria di libera scelta sono inoltre previste forme innovative di organizzazione quali i team multidisciplinari e multidisciplinari, che agiranno con modalità proattive e centrate sulla persona, garantendo l'accesso ai servizi per tutto l'arco della giornata e per tutti i giorni della settimana, anche grazie al ruolo unico della medicina generale.

Ospedali più qualificati, più sicuri, più integrati

Gli ospedali italiani hanno una lunga tradizione storica e professionale e sono un patrimonio che non si può sottovalutare. Occorre però renderli più adeguati alle sfide della moderna medicina e più pronti alla prossima sfida europea di una sanità senza frontiere, assicurando la loro rispondenza a puntuali requisiti di accreditamento che garantiscano un'adeguata omogeneità di standard assistenziali fra le Regioni. Il regolamento sugli standard ospedalieri, previsto dalla spending review, e l'Intesa Stato-Regioni sui requisiti di accreditamento delle strutture sanitarie sono indirizzati a questi scopi. L'obiettivo è realizzare un'offerta assistenziale più qualificata e differenziata per intensità di cura, organizzata al proprio interno secondo modalità innovative e flessibili, più rispondente sia alle necessità dell'emergenza sia a quelle della riabilitazione e integrata in una rete di ospedali, dialoganti fra di loro e con l'assistenza territoriale domiciliare e residenziale. Servizi che assicurino precisi requisiti per l'accREDITamento in modo più omogeneo tra le diverse Regioni e si preparino alla sfida europea di una sanità senza frontiere.

Innovazione, ricerca e formazione continua

Le politiche per la salute sono uno dei settori a più alto tasso di innovazione tecnologica e organizzativa, che investe sia le prestazioni e i servizi erogati (e i relativi processi di produzione), sia l'amministrazione e la gestione del sistema produttivo. Inoltre, il settore sanitario occupa principalmente personale ad alto livello di qualificazione professionale, prodotto di lunghi processi di formazione pre- e post-laurea e di un pressoché costante "apprendimento sul campo".

Un sistema sanitario che non sia in grado di mantenere il passo con l'innovazione rischia la perdita di fiducia e la disaffezione dei suoi operatori e dei suoi destinatari, un pericolo costante per la sua sostenibilità sociale, ancora più rilevante della semplice sostenibilità economica. Per questo, e tanto più in una fase di forte rinnovamento, la ricerca in tutte le sue accezioni (di base, clinica e organizzativa) non può non essere un'attività essenziale che deve essere esercitata in tutte le strutture del SSN da un personale costantemente qualificato e ri-qualificato da programmi di formazione teorici, a distanza e sul campo.

L'azione di governo ha dedicato particolare attenzione a entrambe queste attività, elaborando il programma nazionale di educazione continua in medicina e predisponendo il bando per la ricerca sanitaria finalizzata ex art. 12-bis del D.Lgs. n. 502/1992.

Per il sistema nazionale di formazione continua sono stati indicati come prioritari gli aspetti della qualità, sia del prodotto formativo sia dell'ente provider, e dell'efficacia concreta della formazione nelle competenze e abilità professionali (outcome). Da tali priorità sono state delineate sei tematiche definite nel bando 2012 sulla formazione con-

tinua, che riservano particolare attenzione alle tecniche più innovative, quali la formazione a distanza e la formazione sul campo.

Il bando sulla ricerca finalizzata ha impegnato oltre 136 milioni di euro, di cui metà per progetti clinico-assistenziali e metà per ricerca traslazionale. Le otto aree tematiche indicate (dismetabolismi e patologie cardiovascolari, patologie neurologiche, oncologia, infezioni e immunità, nuove biotecnologie, sicurezza alimentare e benessere animale, patologie di origine ambientale, sicurezza negli ambienti di lavoro e patologie occupazionali) comprendono al loro interno la ricerca di base e traslazionale, la ricerca clinica e quella valutativa, per garantire la piena integrazione fra tutte le attività conoscitive di ambito sanitario. Una specifica attenzione è dedicata ai progetti realizzati “in rete” tra diversi enti, a quelli presentati da giovani ricercatori e alle collaborazioni con ricercatori italiani all'estero, nonché a progetti cofinanziati con il comparto industriale.

I programmi di educazione continua e di ricerca finalizzata intendono realizzare una stretta integrazione e una forte sinergia con la nuova configurazione organizzativa dell'assistenza primaria e di quella ospedaliera in corso di definizione. Il nuovo ordinamento dell'assistenza ospedaliera secondo il modello a rete gerarchica Hub & Spoke, già sperimentato in alcune Regioni, individua per le principali funzioni assistenziali specifici ospedali di riferimento che rappresentano il terminale complesso di ciascun sottosistema specifico. Gli ospedali di riferimento (che comprendono, ma non si esauriscono negli IRCCS e nelle Aziende ospedaliero-universitarie) saranno scelti in base alla complessità delle dotazioni tecnologiche e alla completezza delle competenze professionali dei loro operatori. La loro selezione si avvarrà delle soglie minime (o ottimali) di volumi di attività definiti da AgeNaS e i loro risultati saranno valutati secondo gli standard individuati dal programma nazionale valutazione esiti. In ragione della loro specifica qualificazione, questi ospedali sono quindi il luogo ottimale in cui far confluire i pazienti con i problemi più complessi per realizzare appropriatezza organizzativa ed efficienza operativa e per garantire i più alti livelli di esiti finali favorevoli. Essi dovranno, però, contemporaneamente rappresentare anche il punto di diffusione ideale per programmi di ricerca, di formazione e di trasferimento di soluzioni organizzative condivisi con tutti i punti della rete assistenziale. A questo compito è chiamata principalmente l'ormai ampia rete degli IRCCS per svolgere appieno la sua funzione di ricerca nell'ambito delle istituzioni del SSN.

La salute oltre la sanità

Molte malattie sono causate da fattori ambientali, sociali, economici che impongono l'adozione di politiche intersettoriali nel campo del lavoro, dell'ambiente, della scuola. È cresciuta la consapevolezza del peso dei determinanti sociali e ambientali della salute, spesso inestricabilmente intrecciati a quelli individuali e comportamentali.

Stiamo rafforzando le nostre collaborazioni con gli altri settori economici e sociali e dovremo ulteriormente insistere su questa strada per ridurre i rischi legati alla scorretta alimentazione, alla vita sedentaria, al gioco patologico, all'inquinamento ambientale. Alcuni di questi fattori di rischio sono stati oggetti di speciale attenzione nel decreto legge n. 158.

Il monitoraggio dei siti di interesse nazionale, tra cui quello di Taranto, e l'impegno contro l'inquinamento da amianto e da altre sostanze continueranno con maggiori risorse.

Una speciale attenzione vogliamo dedicarla al sostegno di iniziative di contrasto alle disuguaglianze, promuovendo con le Regioni programmi di conoscenza e di intervento, di cui già il riparto delle risorse per il 2012 contiene una significativa traccia.

Universalismo, trasparenza e fiducia

Il Servizio sanitario nazionale è la “casa comune” per tutti i cittadini e per le persone presenti sul territorio nazionale. Questo principio di universalità del diritto di accesso alle prestazioni e ai servizi del SSN non può essere disgiunto né dal principio di trasparenza nella valutazione dei suoi risultati e nell’individuazione dei suoi dirigenti più capaci, né dal principio di legalità nello svolgimento scrupoloso degli iter amministrativi. È necessario che tutti sappiano rendere conto dei risultati ottenuti, dell’uso appropriato ed efficiente delle risorse affidate, dell’autonomia e del disinteresse con cui sono prese le decisioni.

La crisi non è solo economica e strutturale: è anche una crisi di fiducia e di rappresentanza che richiede una risposta straordinaria e un credibile impegno individuale e collettivo di tutti, insieme all’alto senso di responsabilità e al rigore che devono caratterizzare chi amministra un bene pubblico così prezioso.

Il Ministro della Salute
Prof. RENATO BALDUZZI



Prefazione

Una vera e propria carta nautica, un portolano per orientare la navigazione nel complesso e sensibile pianeta della medicina e della sanità italiana nel dispiegarsi delle sue molteplici articolazioni settoriali, istituzionali e territoriali. Questa pubblicazione coordinata dal Prof. Giovanni Simonetti risponde pienamente all'esigenza sempre più percepita di una corretta comunicazione con il Parlamento e quindi con tutti i cittadini del Paese in relazione a una panoramica globale sullo stato di avanzamento e di attuazione della politica sanitaria.

Il Prof. Simonetti è Presidente della Prima Sezione del Consiglio superiore di sanità, docente di alta caratura scientifica, sperimentatore di vaglia, profondo conoscitore e organizzatore di strutture medico-sanitarie.

Il Comitato Editoriale è composto dai più qualificati dirigenti del Ministero della salute, che hanno operato in stretta collaborazione con i responsabili di Istituzioni di assoluto e riconosciuto prestigio nazionale e internazionale: Consiglio superiore di sanità, Istituto superiore di sanità, Agenzia Italiana del Farmaco, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali.

Pertanto il lavoro collettaneo, nella stesura di questo volume, è garanzia di qualità, appropriatezza e acribia: doti, queste, che permettono un'informazione vasta ed esaustiva su tutta la tematica in oggetto.

Mentre il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 delineava le caratteristiche del sistema di relazione, l'attuale indagine conoscitiva vuole presentare i principali risultati conseguiti nel 2011, delineando linee prioritarie e strategiche di sistema. Veri e propri vettori condivisi tra Stato e Regioni.

Dalla lettura attenta di Capitoli e capoversi di questo testo, che delinea la trama e l'ordito dell'universo pluriverso costituito da medicina, salute e sanità, emerge un dato limpido e certo: la volontà del Governo e di questo Ministero di mantenere e salvaguardare il Servizio sanitario nazionale pubblico.

Il diritto alla salute – ha scritto di recente in un editoriale l'eminente giurista Vladimir Zagrebelsky – è l'unico diritto che la Costituzione, la nostra Bibbia civile, qualifica come fondamentale. Noi vogliamo difenderlo senza diminuzione della qualità delle cure.

Il nostro Servizio sanitario nazionale, pur tra luci e ombre, è una grande conquista sociale. Ricordiamo che negli Stati Uniti – la più grande potenza economica e democratica del mondo –, malgrado i tentativi del Presidente Obama, 21 milioni di cittadini sono privi di assistenza sanitaria.

Certamente vi sono stati improrogabili assestamenti al risparmio, attraverso necessarie imposizioni onerose, indispensabili in questi momenti di depressione e di grave crisi economico-finanziaria non solo del Paese, ma di tutti gli Stati a economia avanzata.

I provvedimenti hanno mirato, nell'ambito del "Patto della Salute", a garantire una maggiore tonicità del sistema, cercando di eliminare, nella nostra sanità, vaste aree di inefficienza e sacche di illegalità.

Si è provveduto a una revisione della rete ospedaliera, mettendo ordine nella mappa dei reparti, e si sono finalmente iniziati a realizzare i servizi della salute nel territorio. Si

sono indicati volumi minimi di prestazioni, soglie di rischio e rapporti tra strutture e bacino di utenza. Si evidenziano le positive azioni a favore della formazione medico-specialistica e della cooperazione internazionale, specie con i Paesi del Mediterraneo, in quest'epoca di sempre crescente interdipendenza.

È possibile, a nostro avviso, garantire cospicui risparmi attraverso alcuni itinerari: sanità elettronica; appropriatezza, efficienza ed efficacia delle prestazioni; contrasto alla medicina difensiva e alle liste d'attesa; prevenzione primaria e secondaria; centrali uniche di acquisto; sussidiarietà pubblico-privato.

Questo complesso di provvedimenti, pur iniziali, si inquadra in un più vasto circolo di interrelazioni senza discontinuità: salute, catena alimentare, sanità veterinaria, ecosistema. È l'inizio di un itinerario dal quale è improbabile tornare indietro, dopo avere tracciato il solco.

Un ampio ventaglio di politiche sociosanitarie che è pienamente coerente con il recente monito del Presidente della Repubblica Giorgio Napolitano, che incita a preservare la tenuta sociale e a mantenere un buon livello assistenziale attraverso idee innovative e ricerca scientifica.

In assoluta sintonia si evidenzia, nell'apposito Capitolo, che qualificare e rilanciare la competitività nella ricerca sanitaria è strumento necessario per ottimizzare l'investimento non solo economico, ma soprattutto di crescita culturale e sociale.

In particolare, la ricerca sanitaria e biomedica è di fondamentale importanza per il progresso scientifico e tecnologico del Paese, per la ricaduta diretta sulla salute dei cittadini, ma anche per lo sviluppo dell'industria farmaceutica e biomedica. Riecheggiano i versi: mi basterebbe essere padre di una buona idea.

Pertanto quest'opera si conferma come punto di riferimento e orientamento sicuro per tutti i cittadini e gli operatori italiani della Sanità, che vogliano collocare la propria opera nel contesto ermeneutico delle politiche nazionali di tutela e promozione della Salute.

Prof. ADELFINO ELIO CARDINALE
Sottosegretario di Stato alla Salute