

Camera dei Deputati, in prima lettura, il 28 settembre 2011.

Trasmissione telematica dei certificati di malattia. Nel 2011 sono state concluse le attività dei tre gruppi di lavoro istituiti presso il Ministero della salute con la finalità di disciplinare le modalità tecniche per la predisposizione e la trasmissione telematica dei certificati di malattia in caso di accesso al Pronto Soccorso e di ricovero ospedaliero, oltre che di monitorare la trasmissione telematica dei certificati medici di malattia da parte dei medici del SSN all'INPS, e da quest'ultimo ai datori di lavoro afferenti sia al settore privato sia al settore pubblico. Sono state quindi avviate le attività di predisposizione del decreto di modifica del DM 26 febbraio 2010, recante "Definizione delle modalità tecniche per la predisposizione e l'invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia al SAC".

ePrescription. In attuazione dell'art. 11, comma 16, del decreto legge n. 78/2010 convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze hanno adottato il decreto 2 novembre 2011, e relativo disciplinare tecnico, pubblicati sulla GU n. 264 del 12 novembre 2011, con cui sono state definite le modalità tecniche per la dematerializzazione della ricetta medica cartacea per le prescrizioni a carico del SSN e dei SASN (Servizi Assistenza Sanitaria Naviganti). L'attuazione delle disposizioni contenute nel citato DM è rimessa a piani di diffusione da sottoscrivere con le singole Regioni entro il mese di settembre 2012.

Dematerializzazione della documentazione clinico-sanitaria. Il Ministero ha completato nel 2011, a seguito della condivisione con le Regioni nell'ambito del Coordinamento tecnico della Commissione Salute, il documento recante "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini", che sarà oggetto di Intesa da parte della Conferenza Stato-Regioni. Nel 2011 il Ministero della salute ha inoltre avviato la predisposizione

di un ulteriore documento di Linee guida focalizzato sulla dematerializzazione della documentazione clinica di laboratorio.

Telemedicina. La Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario ha fornito nel corso del 2011 il proprio contributo alla predisposizione delle linee di indirizzo nazionali per la Telemedicina, oggetto di elaborazione nell'ambito del Tavolo tecnico istituito presso il Consiglio superiore di sanità il 24 febbraio 2011. Nel medesimo periodo è stato dato ulteriore impulso all'attività di censimento dei progetti di Telemedicina in essere a livello nazionale nell'ambito dell'Osservatorio nazionale per la valutazione e il monitoraggio delle applicazioni eCare.

Il Ministero della salute ritiene fondamentale proseguire lungo il percorso sinora intrapreso, finalizzato a creare condizioni uniformi per realizzare modalità innovative di organizzazione ed erogazione dei servizi sanitari, assicurando la massima sinergia e cooperazione fra tutti gli attori coinvolti, nell'ambito di un'unica cornice di natura strategico-istituzionale per l'eHealth, allo scopo di garantire l'armonizzazione e la coerenza delle soluzioni individuate.

Bibliografia essenziale

Decreto 26 febbraio 2010 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro dell'economia e delle finanze recante "Definizione delle modalità tecniche per la predisposizione e l'invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia al SAC". GU n. 65 del 19 marzo 2010

Decreto 2 novembre 2011 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, recante "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'art. 11, comma 16, del decreto legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)". GU n. 264 del 12 novembre 2011

Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. GU n. 88 del 4 aprile 2011

Disegno di legge del Ministro della salute *pro-tempore* recante "Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni

sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria”, approvato dalla Camera dei Deputati, in prima lettura, il 28 settembre 2011

DPCM 26 marzo 2008 “Attuazione dell’art. 1, comma 810, lettera c), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in materia di regole tecniche e trasmissione dati di natura sanitaria, nell’ambito del Sistema pubblico di connettività”. GU n. 124 del 28 maggio 2008

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 29 aprile 2010, concernente “Sistema CUP – Linee Guida nazionali” (Rep. Atti n. 52)

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 10 febbraio 2011, concernente “Il Fascicolo Sanitario Elettronico – Linee Guida nazionali” (Rep. Atti n. 19). GU n. 50 del 2 marzo 2011

4.3. Sistemi informativi veterinari e della sicurezza alimentare

Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare (SINVSA). La “Cabina di Regia” incaricata della realizzazione di un sistema integrato dei flussi informativi in materia di sanità animale e sicurezza alimentare che coniughi le esigenze di armonizzazione ed efficacia con quelle derivanti dal più generale processo di semplificazione e informatizzazione del rapporto tra Pubbliche Amministrazioni e cittadini utenti ha di recente presentato alle Regioni il Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare (SINVSA), che rappresenta l’evoluzione e l’organizzazione di tutti gli applicativi messi a disposizione in rete dal Ministero della salute ed è attualmente capace di raccogliere e rendere disponibili le informazioni relative alle anagrafiche, alle attività di controllo e agli esiti degli esami effettuati. Tale sistema prevede anche una sezione dedicata per la gestione dei controlli eseguiti in attuazione del Piano nazionale di monitoraggio dei contaminanti ambientali in alimenti di origine animale prodotti nei Siti di interesse nazionale (Piano SIN). Inoltre, è stato potenziato, mediante l’utilizzo di quote dei fondi derivanti dal Piano Nazionale Integrato, con un sistema informativo geografico (GIS) in grado di rappresentare adeguatamente i territori ricadenti nei SIN, ponendoli in relazione con tutte quelle variabili ambientali e sanitarie utili a una corretta caratterizzazione del rischio.

I gruppi di lavoro “Anagrafi” e “Nomenclatori” della Cabina di Regia hanno definito le entità minime necessarie ai fini dell’implementazione di un’anagrafe nazionale del-

le strutture e delle imprese attive nell’ambito della sanità animale e della sicurezza alimentare. Hanno inoltre delineato gli elementi costitutivi dell’anagrafe dei trasportatori di animali vivi ai sensi del Regolamento 1/2005 la cui registrazione nel SINVSA partirà nel 2012, e condiviso la sintesi degli esiti dei controlli sul benessere animale in allevamento da registrare nel Sistema Informativo. Dell’anagrafe degli impianti di alimenti registrati ai sensi del Regolamento 852/2004 è stato concordato il tracciato identificativo delle imprese/stabilimenti/attività ed è in via di definizione il livello di aggregazione utile alla classificazione dell’attività produttiva ai fini della registrazione delle imprese e della programmazione/rendicontazione dei controlli e categorizzazione del rischio.

Per rispondere alla comune esigenza di raccogliere e di presentare a tutti gli attori della filiera l’intero corpo dei dati sanitari e non, utili al governo del sistema nazionale della sanità animale e della sicurezza alimentare, si è anche intrapresa la sperimentazione, in cooperazione applicativa, tra la piattaforma informativa regionale PISA e il sistema centrale del flusso informativo relativo ai Piani Co-finanziati, di cui è in corso la valutazione dei risultati.

Alla luce di una condivisione delle informazioni che rappresenta l’approccio più efficace per la moderna veterinaria, è stata inoltre avviata l’informatizzazione del Piano Nazionale Alimentazione Animale, per raccogliere e rendere disponibili nel sistema informativo SINVSA i dati e le informazioni relativi alle anagrafiche degli Operatori del

Settore dei Mangimi, le attività di monitoraggio e sorveglianza e i relativi esiti.

Infine, sono proseguite nel corso del 2011 le attività di implementazione e monitoraggio del SIMAN (Sistema Informativo Malattie Animali Nazionale), del SIR (Sistema Informativo Rendicontazioni), nonché del Sistema Informativo ZOONOSI e del Sistema Informativo SANAN.

Anagrafi animali. Il Sistema Informativo delle anagrafi animali rappresenta l'elemento di riferimento centrale e insostituibile di tutti i Sistemi Informativi che in qualche modo hanno a che fare con le aziende zootecniche, gli allevamenti di animali e gli animali stessi. Non è possibile immaginare alcun sistema di epidemiosorveglianza, ovvero di tracciabilità degli alimenti di origine animale senza rife-

rirsi al sistema delle anagrafi animali. Unitamente all'implementazione delle anagrafi degli animali della specie bovina e bufalina, ovina e caprina, suina e degli avicoli, sono attualmente in fase di attivo sviluppo i settori dell'anagrafe delle aziende che praticano l'acquacoltura e l'apicoltura. La *Tabella 4.1* riporta il numero e la distribuzione di aziende zootecniche in Italia con i dati aggiornati al 1° maggio 2012.

Sistema informativo SINTESI stabilimenti.

Il sistema SINTESI Stabilimenti consente di gestire la banca dati degli stabilimenti italiani produttori di alimenti di origine animale riconosciuti ai sensi dell'art. 4 del Regolamento 853/2004 CE e degli stabilimenti per la lavorazione e la manipolazione dei sottoprodotti di origine animale riconosciuti ai

Tabella 4.1. Aziende registrate nella Banca Dati Nazionale dell'anagrafe zootecnica divise per Regione e per specie animali allevate (dati aggiornati al 1° maggio 2012)

Regione	Bovini e bufalini	Ovini e caprini	Suini	Avicoli	Equidi	Altre specie
Piemonte	16.511	10.486	2.818	1.098	11.952	2.083
Valle d'Aosta	2.653	1.200	127	31	2	0
Lombardia	21.058	13.703	8.621	2.639	14.780	5.277
PA di Bolzano	8.812	5.520	4.569	112	168	33
PA di Trento	1.689	1.580	640	31	1.386	115
Veneto	22.394	4.381	8.334	2.256	9.452	1
Friuli Venezia Giulia	3.370	1.024	1.933	289	1.267	140
Liguria	1.620	3.005	594	60	3.972	685
Emilia Romagna	9.058	4.024	4.911	850	8.897	1.023
Toscana	6.207	7.369	7.378	164	7.893	898
Umbria	4.502	3.395	2.942	230	4.358	310
Marche	6.745	5.109	14.420	1.541	3.846	415
Lazio	17.243	10.689	4.513	3.244	13.924	2.521
Abruzzo	7.156	7.469	13.325	613	4.721	1.407
Molise	3.790	3.789	4.821	303	1.679	124
Campania	16.438	10.025	20.898	202	6.262	525
Puglia	5.667	5.711	962	283	5.823	272
Basilicata	3.412	7.657	6.548	38	3.003	342
Calabria	10.200	12.422	9.117	133	1.965	374
Sicilia	11.744	11.507	1.586	334	12.919	488
Sardegna	10.357	20.405	15.918	777	6.470	1.175
Totale	190.626	150.470	134.975	15.228	124.739	18.208

Fonte: Ministero della salute – BDN Anagrafe zootecnica.

sensi del Regolamento CE 1069/2009. Il sistema prevede l'aggiornamento quotidiano degli elenchi ufficiali (pubblicati sul sito del Ministero della salute) ogni qualvolta vengono effettuate, da parte delle Regioni per gli stabilimenti di alimenti di origine animale e del Ministero della salute per le navi deposito frigo e le navi officina, operazioni di nuovo inserimento, di aggiornamento o di revoca. Nel corso del 2011 il sistema per gli stabilimenti riconosciuti o registrati ai sensi del Regolamento CE 1069/2009 è stato adeguato alle nuove specifiche tecni-

che richieste dalla DGSANCO per la pubblicazione degli stabilimenti negli elenchi ufficiali comunitari.

Bibliografia essenziale

CITSA 2006. The 3rd International Conference on Cybernetics and Information Technologies, Systems and Applications, jointly with The 4th International Conference on Computing, Communications and Control Technologies. Orlando, Florida, USA, July, 20-23, 2006, 89-94

Possenti L, Di Pasquale A, Isocrono E, et al. Multichannel access to the national database for animal identification. CITSA 2006

4.4. Il Nuovo Sistema SINTESI: aggiornamento e integrazione nella piattaforma NSIS

L'Italia è un Paese fortemente dipendente dagli altri Paesi comunitari per quanto riguarda il flusso di animali vivi e prodotti di origine animale e ha, pertanto, storicamente avuto l'esigenza di avere strumenti di conoscenza delle informazioni riguardanti tale flusso, nel rispetto delle regole del libero commercio intracomunitario. La realizzazione nel 1998 del Sistema Informativo Nazionale SINTESI nasce appunto da questa esigenza.

L'utilizzo di SINTESI-Scambi, oltre che fondamentale dal punto di vista gestionale, è inoltre previsto dal D.Lgs. 28/1993, il quale, congiuntamente al D.Lgs. 27/1993 che ha istituito gli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC), ha creato la base giuridica che permette all'Italia di avere, a differenza degli altri Paesi membri, un originale ed efficace sistema di monitoraggio delle merci che provengono dall'estero, nel rispetto delle regole di libera circolazione intracomunitaria.

Il sistema nazionale affianca attualmente il Sistema Informativo comunitario TRACES, che registra solo i dati relativi agli animali vivi e ad alcune tipologie di prodotti (il 7% del totale), contemplando, quindi, circa il 93% del totale delle merci soggette a controllo veterinario provenienti da altri Paesi membri.

Considerata l'efficacia del Sistema dimostrata in particolare per la gestione della tracciabilità delle merci nelle emergenze sanitarie che hanno investito l'Unione Europea (UE) nel corso degli ultimi anni (BSE, afta epizootica, influenza aviaria, diossina ecc.), nel 2011 è stato realizzato un importante lavoro di reingegnerizzazione, inserendo SINTESI nella piattaforma tecnologica del NSIS.

I principali vantaggi della reingegnerizzazione sono rappresentati dall'utilizzo di componenti architetturelari condivisi, che minimizzano le attività e i costi di manutenzione, standard di sicurezza, alte prestazioni e moderne tecnologie al fine di:

- semplificare gli adempimenti amministrativi da parte delle imprese verso gli uffici UVAC, nonché verso le Aziende sanitarie locali (ASL), rispettando i principi previsti dal Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. 82/2005 e s.m.i);
- garantire interoperabilità e cooperazione applicativa con altri sistemi nazionali e comunitari (es. TRACES, Sistemi doganali, banca dati degli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento 853/2004 e Regolamento 1069/2009, banca dati nazionale dell'anagrafe bovina).

Nel corso del 2012 verranno realizzate ulteriori modifiche che terranno conto di tutti

gli aggiornamenti e le innovazioni, suggerite anche dagli utenti diretti del Sistema SINTESI, e in particolare:

- le modalità di accesso al sistema, che devono essere adeguate a quanto prevede il D.Lgs. 82/2005 “Codice per l’Amministrazione digitale” in termini di agevolazioni e servizi telematici rivolti all’utenza, avvalendosi anche, ove possibile, di banche dati anagrafiche esterne di riferimento
- (es. banca dati camerale) e strumenti quali la Carta Nazionale dei Servizi (CNS);
- l’interoperabilità con altri sistemi nazionali e comunitari (TRACES, BDN ecc.) al fine di valorizzare e accrescere le potenzialità di ciascuno di essi;
- miglioramento della qualità dei dati riguardanti le anagrafi delle strutture (operatori registrati e strutture di riferimento) e loro geolocalizzazione.

5

Risorse tecnologiche

5.1. Le grandi apparecchiature

Le apparecchiature sanitarie costituiscono un elemento fondamentale per l'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), in particolare per quelle tipologie caratterizzate da un elevato numero di prestazioni e ingenti investimenti da parte del Servizio sanitario nazionale (SSN).

Attualmente non esiste un inventario organico delle apparecchiature disponibili sul territorio nazionale, ma diversi sistemi di rilevazione di dati comunque riconducibili ad alcune tipologie di apparecchiature: il più consolidato e organico fa riferimento ai dati dei Modelli HSP14 e STS14 previsti dal DM 5 dicembre 2006, che rileva informazioni annuali sulle apparecchiature tecnico-biomediche, per tipologia, presenti nelle singole strutture di ricovero ed extra-ospedaliere. Inoltre, il sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici raccoglie, utilizzando la classificazione CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici), le principali informazioni relative ai dispositivi immessi in commercio in Italia, incluse le apparecchiature.

Mediante i modelli di rilevazione dei dati HSP14 e STS14 è possibile monitorare nelle strutture pubbliche e private accreditate la disponibilità di alcune classi di apparecchiature e, dal 2007, la disponibilità di apparecchiature che hanno assunto particolare rilevanza per la diagnostica e le terapie, quali la PET, il sistema TC/PET integrato, il sistema TC/gamma camera integrato, il sistema per angiografia digitale e il mammografo.

L'analisi dei dati rilevati per alcune grandi apparecchiature (dotazione in valore assoluto e indicatore per 1.000.000 di abitanti) evi-

denza nel periodo 2008-2010 un aumento della disponibilità media nazionale, in particolare per quanto attiene il Tomografo Assiale Computerizzato – che passa da un valore di 29,8 a un valore di 30,9 apparecchiature per 1.000.000 di abitanti – e il Tomografo a Risonanza Magnetica – che passa da 19,4 a 22 apparecchiature per 1.000.000 di abitanti. Per quanto attiene le altre apparecchiature, nel 2010 risultano 131 PET e sistema TC/PET integrato, con una disponibilità di 2,2 apparecchiature per 1.000.000 abitanti; la disponibilità di mammografi risulta pari a 189,2 per 1.000.000 di donne di età compresa fra 45 e 69 anni (*Tabella 5.1*).

Il patrimonio informativo disponibile non consente di disporre di un quadro di dettaglio delle apparecchiature e del relativo tasso di utilizzo, tanto che sono stati avviati progetti specifici a livello regionale e nazionale. Per dare sistematicità e omogeneità alla rilevazione di dati assicurando un maggiore dettaglio rispetto a quanto già disponibile, il Ministero della salute, in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome, ha avviato nel 2010 un gruppo di lavoro per lo “Studio di fattibilità per la raccolta di informazioni relative alle apparecchiature sanitarie”; il gruppo di lavoro ha quindi curato la “Ricognizione dello stato dell'arte”, con lo scopo di conoscere quali informazioni sulle apparecchiature sanitarie siano gestite a livello regionale o locale (ASL). Hanno partecipato alla rilevazione 16 Regioni su 21 ed è emerso che in 11 di esse sono attivi sistemi di rilevazione di dati relativi alle apparecchiature sanitarie, sebbene con caratteristiche molto diverse tra loro; nelle restanti 5 se ne

Tabella 5.1. Grandi apparecchiature presenti nelle strutture ospedaliere e territoriali pubbliche e private accreditate (Anni 2008-2010)

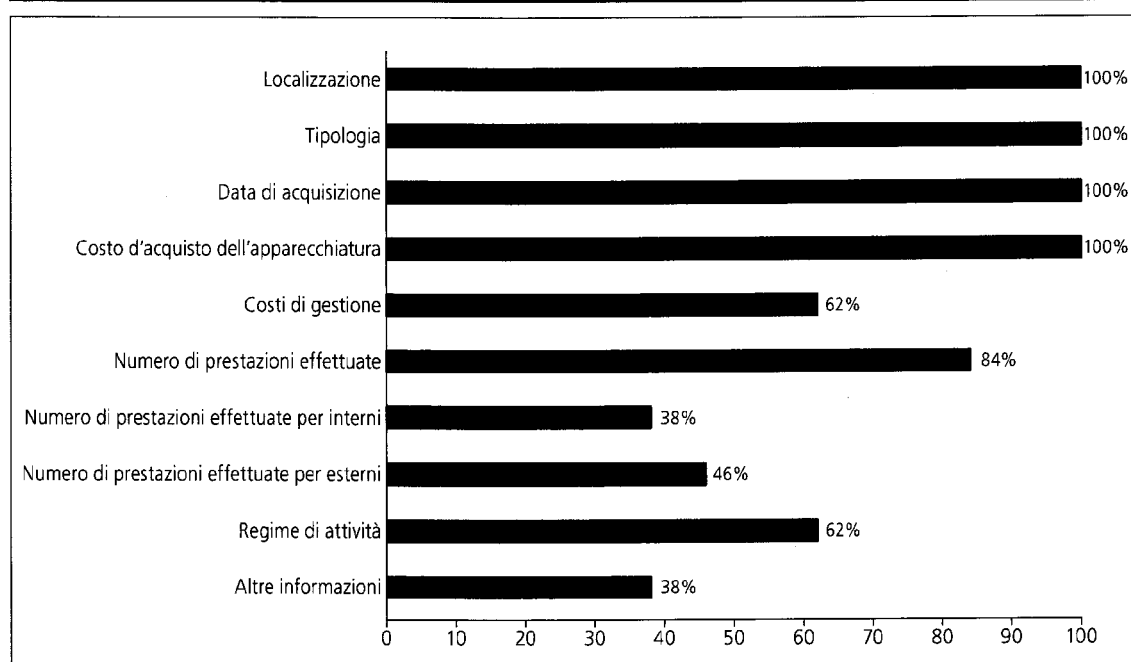
	2008		2009		2010	
	Valore assoluto	Per 1.000.000 abitanti	Valore assoluto	Per 1.000.000 abitanti	Valore assoluto	Per 1.000.000 abitanti
Acceleratore lineare	343	5,8	380	6,3	394	6,5
Gamma camera computerizzata	681	11,4	711	11,8	680	11,3
Tomografo a risonanza magnetica	1.155	19,4	1.245	20,7	1.328	22,0
Tomografo assiale computerizzato	1.776	29,8	1.826	30,4	1.866	30,9
Sistema per angiografia digitale	630	10,6	677	11,3	707	11,7
Tomografo a emissione di positroni	42	0,7	36	0,6	30	0,5
Sistema TC/PET integrato	76	1,3	82	1,4	101	1,7
Mammografo*	1.761	183,3	1.842	189,2	1.869	189,2

* L'indicatore è calcolato per 1.000.000 di donne di età compresa fra 45 e 69 anni.

Fonte: Ministero della salute – Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario – Ufficio Statistica.

prevede comunque l'attivazione a breve. In termini di informazioni registrate, prevale, per ciascuna apparecchiatura, la rilevazione di: localizzazione a livello di Struttura e Unità Operativa, tipologia, data di acquisizione, costo d'acquisto, costi di gestione e numero di prestazioni effettuate complessivamente nel periodo oggetto di osservazione (Figura 5.1).

Tenendo conto dei sistemi già disponibili a livello regionale, pur con diverso livello di dettaglio nella raccolta dei dati, per convergere verso una visione omogenea delle informazioni utili al corretto monitoraggio delle apparecchiature a livello nazionale, il gruppo di lavoro ha ritenuto opportuno osservare le seguenti dimensioni di analisi: Localizzazione, Caratteristiche (con particolare rife-

Figura 5.1. Tipologie di informazione rilevate dalle Regioni per le apparecchiature.

rimento alla configurazione), Acquisizione, Attivazione e Gestione; queste sono quindi le dimensioni, ciascuna con il proprio livello di dettaglio di dati, che consentiranno di collocare le apparecchiature sanitarie, e in

particolare le apparecchiature ad alta tecnologia, all'interno dell'“Inventario nazionale”. Il completamento dello studio di fattibilità proporrà pertanto modi e tempi per la messa a sistema del progetto.

5.2. La governance del settore dei dispositivi medici

Negli ultimi anni il settore dei dispositivi medici in Italia è diventato oggetto di grande interesse da parte delle Istituzioni pubbliche, e in particolare del Ministero della salute, con l'obiettivo primario di approfondire la conoscenza di dati e altre informazioni circa la domanda e l'offerta di tali tecnologie nel nostro Paese. Se da un lato, infatti, la spesa per dispositivi medici in Italia diventa sempre più rilevante, dall'altro l'introduzione dell'innovazione tecnologica in sanità è destinata ad aumentare, oltre che a modificare in modo strutturale alcuni percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti e il *management* clinico di alcune malattie con impatti profondi sulla struttura organizzativa degli ospedali. Si pensi, per esempio, alla crescente introduzione delle nuove tecniche di chirurgia in sostituzione delle procedure chirurgiche tradizionali e all'impatto che questo fenomeno ha e avrà sempre più sull'assetto organizzativo dell'ospedale, sulle strategie di pianificazione dei servizi ospedalieri a livello regionale e sulla qualità ed efficienza delle prestazioni sanitarie erogate. È pertanto di grande importanza capire non solo la dimensione del mercato dei dispositivi medici in termini di volume e spesa, ma anche comprendere quali sono i processi e le strategie di acquisto, quale il livello di coordinamento interaziendale e intraregionale di tali strategie e come gli ospedali gestiscono il flusso informativo acquisto-utilizzo-controllo della performance.

A tale riguardo il 2011 ha evidenziato il grande interesse per la spesa a carico del SSN relativa al settore dei dispositivi medici. In particolare, grande attenzione è stata posta alle attività realizzate sul territorio nazionale per il monitoraggio sistematico e omogeneo

dei consumi e della relativa spesa. La consapevolezza, infatti, di poter disporre di dati indispensabili alla conoscenza specifica del settore, così come per altri settori collegati alla spesa per l'acquisto di beni e servizi, è ormai fortemente presente negli interventi normativi di razionalizzazione della spesa (cfr. art. 17 del decreto legge 98/2011 convertito con modificazioni dalla legge 111/2011). Il percorso seguito per attuare il monitoraggio sistematico e omogeneo della spesa per i dispositivi medici è stato sviluppato, sostanzialmente e per quanto sovrapponibile, in piena coerenza con quanto già attuato per il settore farmaceutico e ciò per consentire di disporre di una visione integrata, a tutti i livelli di governo della spesa sanitaria, di questi diversi ambiti di consumo e di spesa. L'avvio della raccolta dei dati previsto dal decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 “Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN” ha consentito di passare nel 2011 dalla fase progettuale del monitoraggio alla fase operativa. Il lavoro svolto in modo congiunto dalle Regioni e Province Autonome e dal Ministero della salute ha permesso di avviare un processo di messa in trasparenza del settore che probabilmente non ha precedenti nel nostro Paese. Fondamentale per il raggiungimento di questo obiettivo è stata l'importante attività di condivisione semantica delle informazioni e dei dati e, in particolare, dell'anagrafe di riferimento costituita dalla Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici: l'utilizzo del relativo numero di iscrizione all'interno dei sistemi gestionali delle Aziende sanitarie ha costituito il primo importante cambiamento da gestire, vista la numerosità dei prodotti interessati, anche con

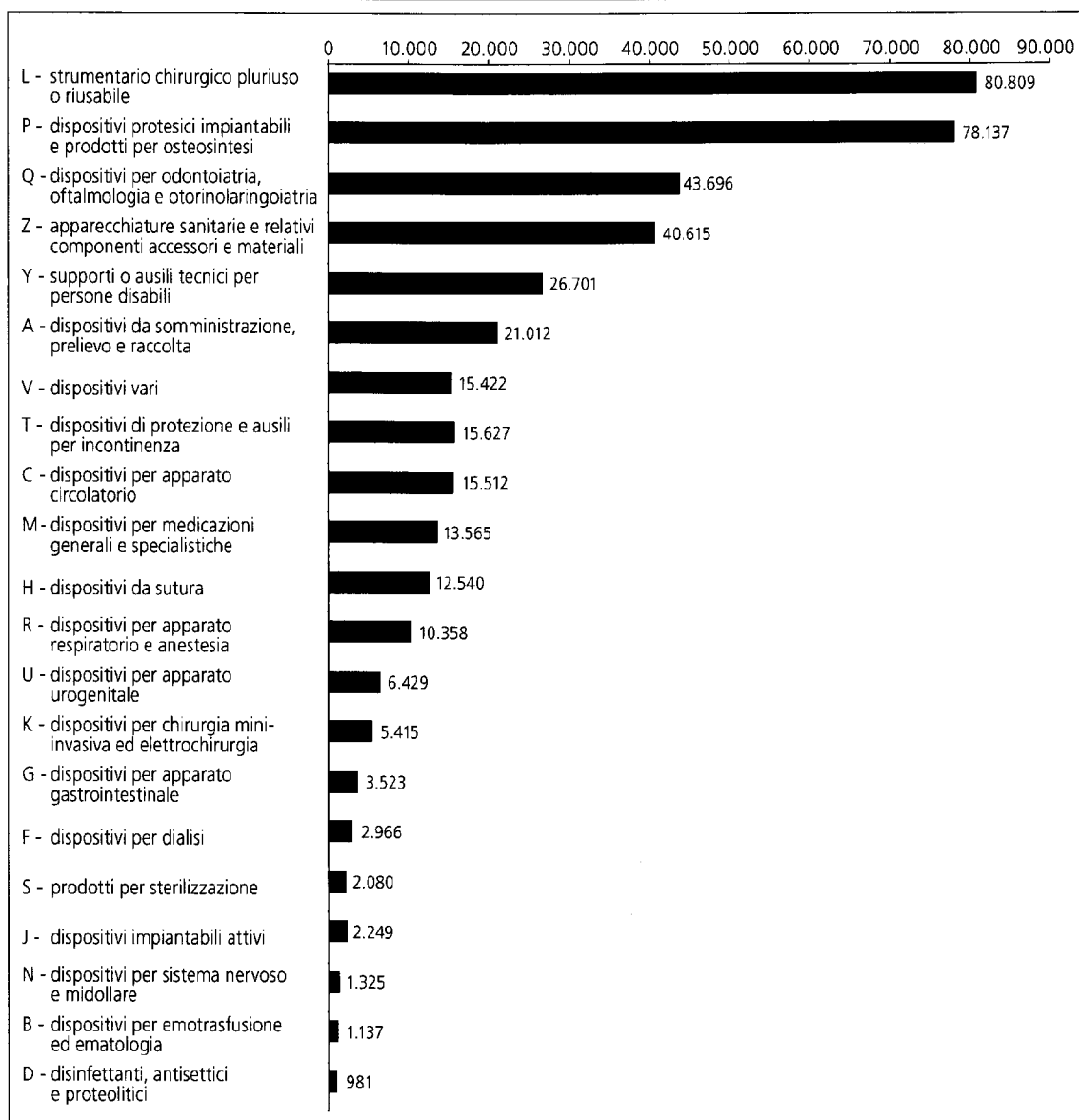
ricadute su tutto il settore dell'approvvigionamento dei dispositivi medici da parte delle strutture sanitarie pubbliche.

A questo riguardo la qualità delle informazioni anagrafiche contenute nella Banca Dati dei dispositivi medici, necessarie all'alimentazione dei flussi di monitoraggio della spesa, nonché all'acquisizione e al corretto utilizzo dei dispositivi medici, è di fondamentale importanza e dipende in modo particolare dall'aggiornamento continuo dei dati relativi a ogni dispositivo medico. È pertanto ne-

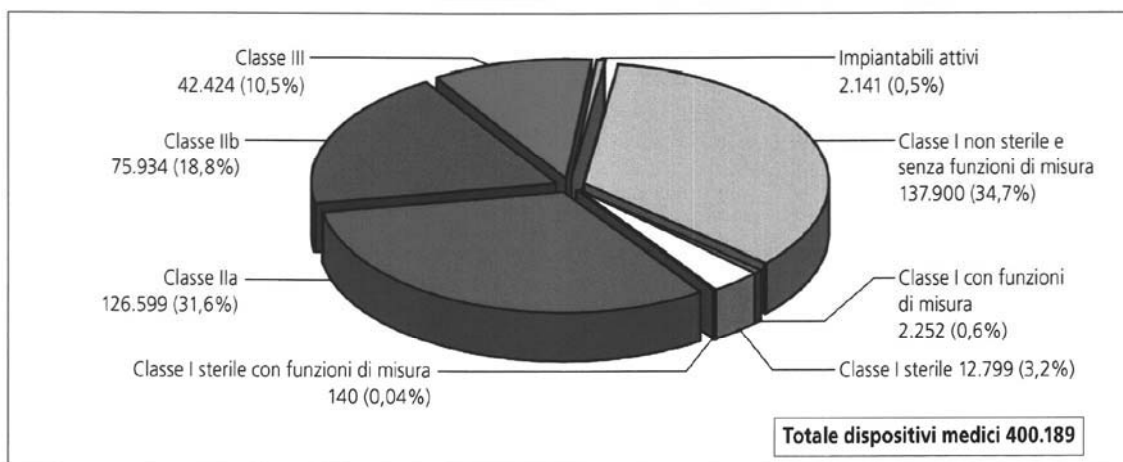
cessario coniugare le esigenze delle aziende di settore sul piano giuridico e commerciale con gli aspetti prettamente regolatori dei dispositivi medici, al fine di consentire che i dati presenti nel sistema siano costantemente e puntualmente aggiornati. La gestione delle variazioni dei dati presenti già nel sistema rappresenta un'attività molto complessa e del tutto peculiare del settore.

La varietà e la numerosità delle informazioni censite all'interno della banca dati sono illustrate nella *Figura 5.2*, che riporta la di-

Figura 5.2. Distribuzione dei dispositivi medici secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) censiti nel sistema BD/RDM.



Fonte: Ministero della salute. Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici – giugno 2012.

Figura 5.3. Distribuzione in percentuale dei dispositivi medici per classe di rischio nel sistema BD/RDM.

Fonte: Ministero della salute. Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici – giugno 2012.

stribuzione dei dispositivi medici secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND), e nella *Figura 5.3*, che riporta la distribuzione percentuale dei dispositivi medici per classe di rischio.

La pubblicazione sul sito internet del Ministero della salute da dicembre 2011 delle informazioni anagrafiche dei dispositivi presenti nella banca dati e repertorio ha indubbiamente consentito di diffondere più agevolmente

Tabella 5.2. Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici – Spesa trimestrale per Regione (Anno 2011)

Regione	Spesa rilevata				
	1° trimestre	2° trimestre	3° trimestre	4° trimestre	Totale
010 - Piemonte	31.153.400,42	28.229.369,77	26.489.997,27	33.458.468,28	119.331.235,74
020 - Valle d'Aosta	2.243.763,09	2.142.652,21	2.392.633,32	2.638.225,43	9.417.274,05
030 - Lombardia	97.674.734,16	103.200.483,25	91.176.338,28	93.163.858,52	385.215.414,21
041 - PA di Bolzano	10.142.555,36	11.452.979,72	10.040.837,30	11.910.797,26	43.547.169,64
042 - PA di Trento	1.935.713,29	365.557,15	1.013.247,43	702.686,28	4.017.204,15
050 - Veneto	50.043.352,34	61.269.965,89	48.006.463,01	71.915.176,42	231.234.957,67
060 - Friuli Venezia Giulia	3.786.886,18	5.031.513,72	4.477.483,60	5.709.219,40	19.005.102,90
070 - Liguria	21.030.217,35	23.088.034,59	20.725.719,73	22.002.907,01	86.846.878,68
080 - Emilia Romagna	78.531.988,17	82.809.023,29	76.043.409,04	91.879.101,61	329.263.522,10
090 - Toscana	44.446.359,83	50.308.423,75	41.187.235,64	46.242.902,89	182.184.922,11
100 - Umbria	7.574.422,76	8.600.220,42	7.197.343,67	7.473.308,94	30.845.295,79
110 - Marche	ND	ND	ND	ND	ND
120 - Lazio	ND	ND	ND	ND	ND
130 - Abruzzo	ND	ND	ND	ND	ND
140 - Molise	3.411.366,23	3.718.636,46	2.622.185,47	2.864.064,49	12.616.252,65
150 - Campania	4.182.931,85	6.012.358,69	6.873.023,55	123.078.740,00	140.147.054,10
160 - Puglia	9.543.480,63	14.686.797,67	13.240.268,00	18.159.903,42	55.630.449,72
170 - Basilicata	7.087.360,15	8.444.751,55	7.927.501,90	12.161.617,63	35.621.231,23
180 - Calabria	709.163,66	5.190.519,60	3.177.011,48	3.382.273,39	12.458.968,13
190 - Sicilia	2.251.318,95	3.328.725,24	4.566.926,84	5.164.086,11	15.311.057,14
200 - Sardegna	ND	ND	ND	ND	ND
Totale	375.749.014,41	417.880.012,99	367.157.625,53	551.907.337,07	1.712.693.990,00

ND, non disponibile.

Fonte: Ministero della salute – NSIS Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di dispositivi medici – situazione al 12 maggio 2012.

questi dati, anche se la dimensione e l'articolazione del settore fanno comprendere la complessità dell'avvio dell'attività di monitoraggio dei consumi e della spesa e lo sforzo effettuato dalle Regioni e Province Autonome. I primi risultati sono comunque estremamente incoraggianti: nel 2011, anno di avvio del flusso informativo, 17 Regioni e Province Autonome hanno avviato concretamente la raccolta e trasmissione dei dati dei consumi al livello centrale raggiungendo, in molti casi, il coinvolgimento del 100% delle Aziende sanitarie presenti sul proprio territorio, e 1 Regione (Lazio) ha avviato la fase di trasmissione di dati di test, mentre la raccolta e trasmissione dei dati relativi ai contratti è stata avviata da 16 Regioni e Province Autonome.

La *Tabella 5.2* riporta la sintesi dei dati di spesa relativi ai consumi rilevati complessivamente per l'anno 2011: si tratta ovviamente di dati ancora parziali, tuttavia la numerosità dei dispositivi medici rilevati (oltre 55.200) e il dato complessivo di spesa sono indicativi della concreta partenza della rilevazione. La *Tabella 5.3* riporta la sintesi dei dati relativi ai contratti di acquisto di dispositivi medici relativi al 2011: si tratta, anche in questo caso, di dati ancora parziali, dove la numerosità dei contratti e dei dispositivi medici rilevati è indicativa della concreta partenza della rilevazione.

Tabella 5.3. Contratti di acquisto di dispositivi medici relativi al 2011

Regione	N. contratti trasmessi
010 - Piemonte	1.008
020 - Valle d'Aosta	440
030 - Lombardia	51.647
041 - PA di Bolzano	338
042 - PA di Trento	ND
050 - Veneto	28.523
060 - Friuli Venezia Giulia	ND
070 - Liguria	6.604
080 - Emilia Romagna	30.053
090 - Toscana	107
100 - Umbria	ND
110 - Marche	ND
120 - Lazio	ND
130 - Abruzzo	79
140 - Molise	ND
150 - Campania	514
160 - Puglia	218
170 - Basilicata	41
180 - Calabria	2.166
190 - Sicilia	159
200 - Sardegna	ND
Totale	121.897

ND, non disponibile.

Fonte: Ministero della salute – NSIS Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di dispositivi medici – situazione al 12 maggio 2012.

5.3. La sorveglianza e la vigilanza del mercato dei dispositivi medici

Il Ministero della salute, in qualità di Autorità competente per i dispositivi medici, vigila sull'applicazione della normativa nazionale (D.Lgs. 46/1997 e D.Lgs. 507/1992) attuando un costante programma di controlli sulle diverse componenti della catena di commercializzazione dei dispositivi medici (fabbricanti, distributori e utilizzatori). Tale attività, descritta in tutti i consessi e documenti comunitari come "sorveglianza del mercato", in assenza di un sistema di autorizzazioni preventive da parte dell'Amministrazione pubblica, costituisce un pilastro

fondamentale del sistema di marcatura CE dei dispositivi medici. Nello stesso contesto comunitario, invece, si intende per vigilanza l'attività relativa alla gestione delle informazioni riguardanti le alterazioni dei dispositivi e gli incidenti, cioè gli eventi avversi legati a caratteristiche o prestazioni dei dispositivi medici.

L'attività di sorveglianza si concretizza in varie modalità di controllo finalizzate a verificare l'operato dei fabbricanti, dei distributori, dei commercianti, degli importatori, a garanzia della salute pubblica e degli uti-

lizzatori finali. Al fine di procedere alle verifiche sui dispositivi medici, il Ministero della salute può disporre accertamenti direttamente sui luoghi di produzione e/o di immagazzinamento dei prodotti, acquisendo tutte le informazioni necessarie all'accertamento in corso o ricorrendo, se ritenuto utile e opportuno nel caso specifico, al prelievo temporaneo di un campione del dispositivo oggetto di verifica, per l'esecuzione di esami e prove.

Le azioni di sorveglianza vengono avviate in seguito a segnalazioni o ai controlli effettuati nel corso delle verifiche routinarie (ispezioni, Banca Dati dei dispositivi medici, rilascio dei cosiddetti certificati di libera vendita, gestione certificati di marcatura CE ritirati o sospesi ecc.). Di fondamentale importanza sono anche le segnalazioni provenienti dal territorio (Strutture Sanitarie, Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera del Ministero, Carabinieri NAS ecc.). Infine, una costante e puntuale comunicazione con le altre Autorità competenti europee e la partecipazione alle attività coordinate dalla Commissione Europea rappresentano un'altra fonte di informazioni da gestire ai fini della sorveglianza del mercato.

Nella Figura 5.4 è riportata la distribuzione delle principali attività di sorveglianza svolte nel 2011 in relazione alle motivazioni che le hanno generate.

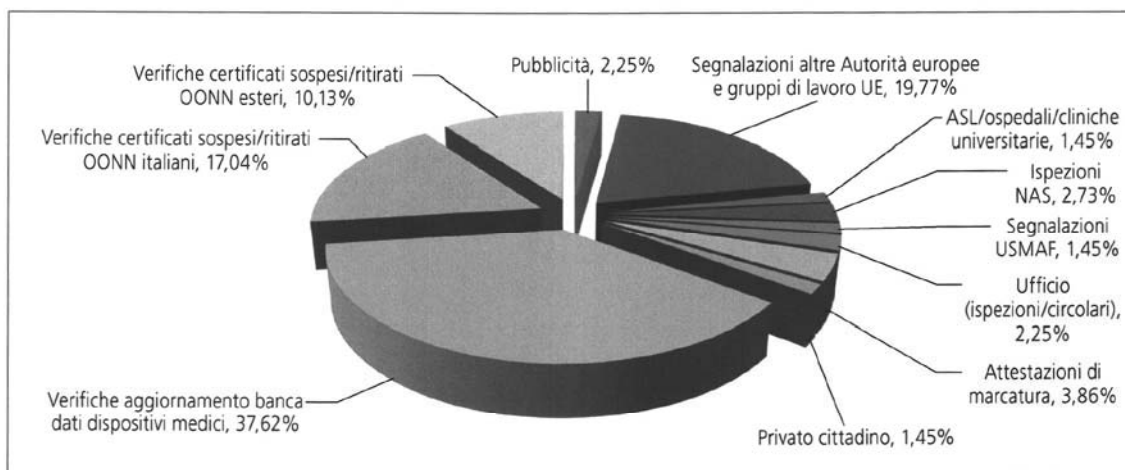
Negli ultimi mesi del 2011 sono emerse, an-

che grazie alla risonanza che hanno trovato attraverso i mezzi di comunicazione, rilevanti questioni sulla sicurezza dei dispositivi medici, tali da innescare ampie e profonde riflessioni sull'approccio e sulle forme del quadro regolatorio comunitario e nazionale. Le vicende riguardanti alcuni tipi di protesi mammarie e di protesi d'anca hanno portato alla ribalta, insieme ad altri aspetti del ciclo di vita dei dispositivi medici, l'esigenza di conoscere tempestivamente gli episodi che sono o possono essere origine di gravi danni per la salute, nonché l'esigenza di far conoscere diffusamente le misure atte a fronteggiare le conseguenze degli incidenti e a evitare che si ripetano.

Ha altresì assunto particolare evidenza la necessità di governare le azioni a tutela della salute al di là di quanto attuato dai fabbricanti sotto la propria responsabilità.

Al fine di ottenere valutazioni scientifiche e indicazioni cliniche idonee a garantire la migliore tutela della salute pubblica, il Ministero della salute si è fatto carico del confronto con gli organi tecnico-scientifici, richiedendo al Consiglio superiore di sanità di esprimersi e partecipando alle attività di un analogo organismo comunitario, lo *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks* (SCENIHR). In Italia gli operatori sanitari hanno obblighi di segnalazione degli incidenti che non si ritrovano in molti Paesi europei. In questo modo

Figura 5.4. Principali azioni di sorveglianza del mercato (Anno 2011).



Fonte: Ministero della salute.

il Ministero della salute, anche nel caso in cui il fabbricante non rispetti i propri obblighi, come è accaduto nel caso delle protesi PIP, riesce comunque ad avere notizia degli incidenti, a quantificarli e a stimarne la rilevanza.

Nonostante la carenza di dati affidabili sull'utilizzazione totale dei dispositivi, mancanza che diventa ancora più sensibile quando si parla dell'attesa istituzione di registri per i dispositivi impiantabili, la presenza di un sistema informatico che raccoglie i dati dei rapporti d'incidente consente di valutare la casistica degli incidenti per quei dispositivi che richiedono approfondimenti sulla loro sicurezza, sulla base delle segnalazioni di altre Autorità competenti europee o di episodi di particolare gravità.

Nel 2011 sono stati registrati 1.276 incidenti, un numero sostanzialmente pari a quello dell'anno precedente. Si registra altresì un significativo incremento delle comunicazioni diverse dalle segnalazioni di incidente e dai richiami (si veda la voce "Altro" nell'istogramma relativo ai dati sugli incidenti), incremento che in buona parte può essere spiegato dall'eliminazione, attraverso il D.Lgs. 37/2010, della fattispecie del mancato incidente (che pure in alcuni casi sono

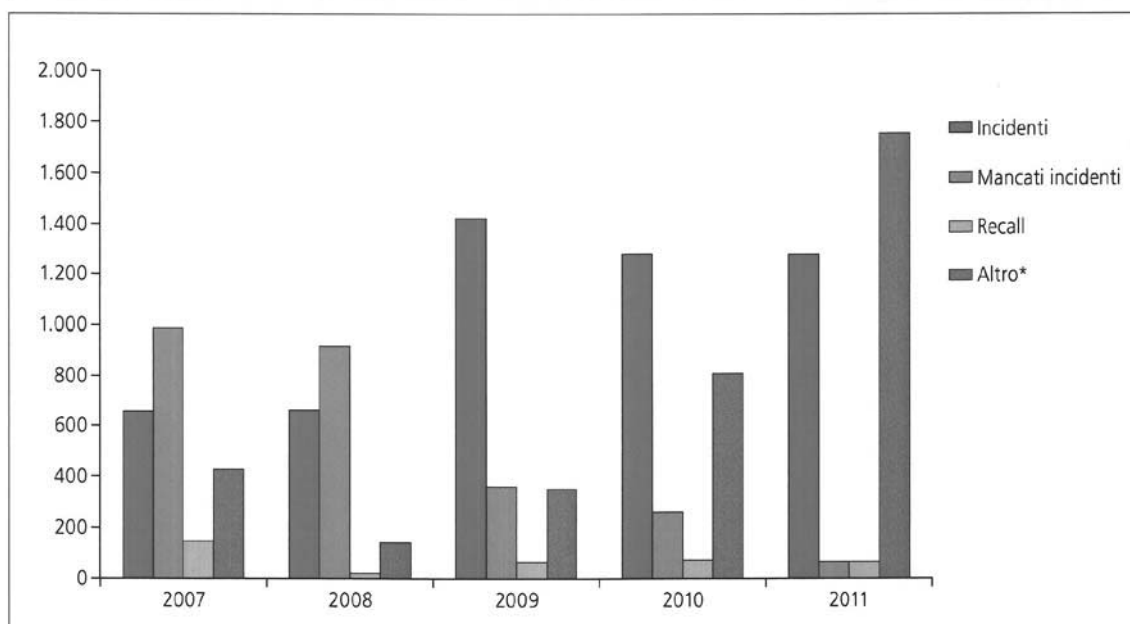
stati impropriamente dichiarati dagli operatori) e dal contemporaneo aumento delle comunicazioni relative a dispositivi che, pur senza causare incidenti, abbiano presentato alterazioni delle caratteristiche o delle prestazioni (Figura 5.5).

Peraltro, alla fine del 2011 si è conclusa la prima fase di implementazione di un nuovo sistema informatico che potenzia le capacità di raccolta e analisi dei dati di vigilanza, accessibile via web anche per gli operatori sanitari e dotato di migliori funzioni per l'elaborazione statistica.

Inoltre, il Ministero della salute contribuisce, attraverso la pubblicazione sul proprio portale, alla diffusione degli avvisi di sicurezza che i fabbricanti producono per far conoscere le proprie azioni correttive. Nel 2011 sono stati pubblicati sul sito del Ministero 411 avvisi di sicurezza.

Qualora la pubblicazione sul portale degli avvisi dei fabbricanti appaia insufficiente rispetto alle esigenze di diffusione, come è avvenuto nel caso delle protesi mammarie e in quello delle protesi d'anca, il Ministero provvede anche all'emanazione di circolari che possano raggiungere i soggetti interessati più direttamente e puntualmente.

Figura 5.5. Dati di vigilanza sui dispositivi medici anni 2007-2011.



* Nella voce "Altro" sono compresi National Competent Authority Reports, avvisi di sicurezza, reclami, altre comunicazioni.
Fonte: Ministero della salute. Banca Dati Vigilanza. Anni 2007-2011.

6

Risorse finanziarie ordinarie e aggiuntive

6.1. Fondi Strutturali Europei nella programmazione regionale

Nell'ambito dei Fondi Strutturali Europei il Quadro Strategico Nazionale (QSN) per la politica aggiuntiva 2007-2013, previsto dall'art. 27 del Regolamento CE 1083/2006, rappresenta il documento di programmazione con cui l'Italia persegue gli obiettivi previsti dalla politica di coesione comunitaria.

Per il raggiungimento delle priorità definite nel QSN l'Italia ha sviluppato il Progetto Operativo Nazionale *Governance* e Assistenza Tecnica (PON GAT), il cui obiettivo operativo II.4 prevede il "Rafforzamento delle strutture operative e delle competenze nella Pubblica Amministrazione".

In tale ambito il Ministero della salute ha sviluppato il POAT Salute, progetto di durata triennale e per il previsto importo di € 11.000.000, finalizzato alla realizzazione del "Piano di Riorganizzazione e Rafforzamento delle capacità" articolato in due parti, tra loro funzionali:

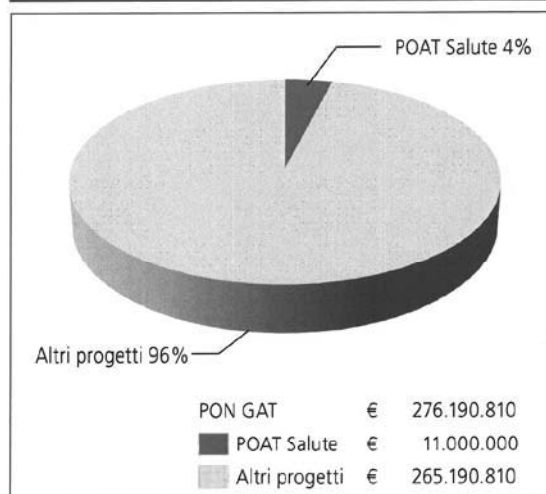
- il Progetto Operativo di Assistenza Tecnica sulle singole *policy*, finalizzato a soddisfare il bisogno di supporto e di cooperazione istituzionale espresso dalle Amministrazioni Regionali dell'Obiettivo Convergenza;
- il Piano di Riorganizzazione Interna (PRI), promosso esclusivamente con risorse interne all'Amministrazione, strumentale alla migliore gestione e implementazione del POAT stesso, attraverso un'Unità Operativa con compiti di indirizzo e di coordinamento (Figura 6.1).

Progetto Operativo di Assistenza Tecnica – POAT Salute. Il POAT Salute ha come obiettivo principale il soddisfacimento dei fabbisogni regionali, rilevati e definiti sia attraverso i documenti di programmazione regionale, sia attraverso specifici incontri con le singole Amministrazioni Regionali dell'Obiettivo Convergenza (Campania, Calabria, Puglia e Sicilia).

In particolare, il Ministero si prefigge di conseguire i seguenti obiettivi specifici, definiti a seguito dell'analisi specifica dei fabbisogni regionali:

- sostenere la definizione strategica e operativa della programmazione degli interventi regionali;

Figura 6.1. Risorse finanziarie assegnate al POAT Salute nell'ambito del PON GAT.



Fonte: Dps.

- sostenere il processo di implementazione e attuazione degli interventi regionali;
- innalzare le capacità d'uso, da parte degli amministratori e degli operatori nel settore, di tecniche e metodologie di monitoraggio e valutazione.

Il POAT Salute è stato operativamente avviato con l'affidamento delle attività ai due Enti *in house* Formez PA e AgeNaS attraverso due specifiche Convenzioni, stipulate rispettivamente il 20 aprile 2011 e l'11 maggio 2011. Con un terzo soggetto attuatore – RTI ATESI – è stato stipulato uno specifico Contratto il 28 dicembre 2011, a seguito dell'espletamento di una gara a procedura aperta. Il Ministero della salute intende offrire alle Regioni interessate dal progetto il proprio supporto attraverso linee di intervento trasversali e specifiche linee d'intervento regionali.

Le linee trasversali rispondono a fabbisogni ed esigenze comuni alle quattro Regioni e sono riconducibili alle quattro linee d'intervento seguenti:

- supporto allo svolgimento delle diverse fasi che accompagnano il ciclo della programmazione;
- supporto alla definizione e utilizzo di progetti e strumenti per integrare la "valutazione d'impatto sulla salute" (VIS) nella programmazione;
- supporto all'attivazione di reti di collaborazione e scambi di buone prassi nel settore salute;
- azioni di affiancamento, informazione e sensibilizzazione a beneficio delle Amministrazioni regionali, degli Enti locali e degli operatori del settore.

Le linee d'intervento regionali rispondono a specifici bisogni territoriali e quindi prevedono numerose e articolate attività di assistenza tecnica riconducibili ai seguenti macroambiti:

- individuazione di modelli organizzativi e gestionali innovativi per il potenziamento dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria;
- supporto operativo alla diffusione di competenze di programmazione, adesione a progetti di ricerca e di cooperazione internazionali, comunitari, nazionali e regionali;

- supporto allo sviluppo dei servizi di telemedicina;
- supporto allo sviluppo dell'innovazione e informatizzazione in sanità;
- supporto all'individuazione di modelli e strumenti di pianificazione e assistenza epidemiologica;
- supporto tecnico alla sperimentazione di modalità operative, mutate da altri contesti, per l'accessibilità ai servizi sanitari;
- supporto al miglioramento della comunicazione istituzionale in ambito sanitario;
- supporto all'analisi delle più diffuse metodologie di *Health Technology Assessment*.

Nel 2011 si sono conclusi gli incontri intervenuti con tutte le Regioni interessate per pervenire alla definizione dei rispettivi fabbisogni necessariamente contestualizzati e aggiornati e il progetto è stato avviato.

Piano di riorganizzazione interna. La gestione delle attività afferenti al POAT è affidata all'Ufficio VII – competente in materia di Fondi Strutturali – della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, coadiuvato da una struttura tecnica – l'Unità Operativa per la gestione dei progetti di Assistenza Tecnica – prevista dal QSN, istituita con decreto direttoriale del 6 aprile 2009 e composta da 15 risorse interne al Ministero. La presenza dell'Unità Operativa rappresenta per l'Amministrazione uno strumento importante, di cui avvalersi non soltanto nei rapporti con l'Organismo Intermedio e l'Autorità di Gestione Nazionale, ma soprattutto nelle relazioni con le Regioni beneficiarie dell'assistenza tecnica. Si ritiene che, in tal modo, le professionalità interne all'Amministrazione potranno rafforzare le proprie competenze attraverso l'attività di *training on the job* in affiancamento all'attività di assistenza tecnica erogata dai soggetti attuatori.

Bibliografia essenziale

Ministero dello sviluppo economico. Dipartimento per lo Sviluppo e la Coesione Economica. Quadro Strategico Nazionale 2007-2013. <http://www.dps.mef.gov.it/qsn/ml.asp>. Ultima consultazione: settembre 2012

Programma Operativo Nazionale Governance e Assistenza Tecnica 2007-2013. <http://pongat.for>

mez.it/content/programma-operativo-nazionale-governance-e-assistenza-tecnica-2007-2013. Ultima consultazione: settembre 2012

Regolamento CE 1083/2006 (regolamento generale)
Regolamento CE 1828/2006 (regolamento di attuazione)

6.2. Livelli del finanziamento del SSN e misure di razionalizzazione della spesa sanitaria

La spesa sanitaria pubblica sostenuta nel 2011 ammonta a 112,889 miliardi di euro, corrispondente a un valore medio procapite pari a 1.862 euro con significative differenze a livello regionale. L'incremento percentuale della spesa nell'ultimo anno è stato pari all'1,4%, in aumento rispetto al 2010. Tale incremento ingloba l'effetto dovuto alla contabilizzazione a partire dal 2011 dei costi relativi agli ammortamenti degli investimenti, che non erano inclusi nel livello di spesa degli anni precedenti. Al netto di tale componente di costo, la variazione è pari allo 0,1%.

Il disavanzo è stato nel 2011 pari a 1,779 miliardi di euro e risulta la migliore performance dei risultati di gestione registrati negli ultimi anni grazie all'effetto dell'impianto normativo messo in atto dal legislatore e dall'attuazione regionale dei Piani di rientro. In particolare le Regioni che hanno sottoscritto un Piano di rientro sono: Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Piemonte, Puglia e Sicilia. Significativa è anche la riduzione in Regioni che registravano rilevanti disavanzi quali il Lazio e la Campania, anche se il processo necessita ancora di importanti e strutturali azioni. Inoltre, non esistendo più un sistema di finanziamento ordinario (conto capitale) per il rinnovo e il mantenimento in efficienza del parco macchine o per il mantenimento della capacità produttiva delle Aziende sanitarie, le performance finora conseguite in termini di contenimento della spesa sanitaria corrente sono ancora più apprezzabili. Infatti, alcune Aziende hanno attinto al finanziamento di parte corrente anche per investimenti, pur mantenendo l'equilibrio economico-finanziario in garanzia dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), altre hanno rinnovato gli investimenti, peggiorando l'esposizione debitoria verso i fornitori. I risultati di natura

economico-finanziaria sono il frutto di una progressiva riqualificazione dell'assistenza sanitaria che ha visto ridurre significativamente (11%) i tassi di ospedalizzazione, da 197 per 1.000 abitanti del 2007 a 176 per 1.000 abitanti del 2010, con particolare evidenza nelle Regioni che presentavano un ricorso eccessivo alle strutture ospedaliere. Con la riforma del Servizio sanitario nazionale (SSN) del 1992 è stata attribuita una forte responsabilizzazione ai singoli governi regionali rispetto al mantenimento dell'equilibrio economico-finanziario e all'erogazione dei livelli di assistenza; dal 2001, con la riforma del Titolo V della Costituzione che ha introdotto il federalismo, è stato rivisto il ruolo dello Stato, attraverso il Ministero della salute, assegnandogli una forte funzione di controllo, monitoraggio e indirizzo ai fini della garanzia della salute a tutti i cittadini. A tali funzioni contribuisce il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA.

Le risorse destinate al finanziamento del SSN per il 2011, non considerando i ricavi della gestione straordinaria e quelli per l'intramoenia, che sono stati considerati come saldo nel livello di spesa, ammontano complessivamente a 111,110 miliardi di euro, di cui 110,469 miliardi di euro riferiti alle Regioni e alle Province Autonome e 0,641 miliardi di euro riferiti ad altri Enti del SSN finanziati direttamente dallo Stato. Tali valori scontano le entrate proprie effettivamente riscosse dagli Enti del SSN, i trasferimenti da parte delle Regioni, del settore pubblico allargato e dei privati.

L'incremento percentuale del finanziamento complessivo del SSN del 2011 rispetto al 2010 è dell'1,8%, mentre l'anno precedente era del 2,2%, mentre il finanziamento medio procapite nazionale è di 1.833 euro, con un'ampia differenziazione a livello regionale.