

6.3. Investimenti pubblici in sanità

Quadro programmatico. L'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, autorizza un programma pluriennale di investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie. Gli obiettivi generali del programma indicati dal legislatore sono finalizzati alla riqualificazione del patrimonio edilizio e tecnologico pubblico e alla realizzazione di residenze sanitarie assistenziali.

Il programma pluriennale autorizza un investimento di 24 miliardi di euro.

Stato di attuazione. La prima fase del programma ha avuto termine nel 1996, con l'autorizzazione a spendere la somma di € 4.854.694.851,44, di cui € 216.240.503,65 riservati agli Enti: Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Policlinici universitari a gestione diretta, Ospedali classificati, Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS) e Istituto superiore di sanità (ISS), ai sensi dell'art. 4, comma 15, della legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive integrazioni.

La seconda fase, avviata nel 1998, destina inizialmente € 1.291.142.247,72 a un programma specifico per il completamento di strutture iniziate e per interventi volti alla messa in sicurezza, nelle Regioni e Province Autonome e negli Enti. Le risorse sono state tutte utilizzate.

Le altre risorse previste dal programma sono destinate ad Accordi e a linee specifiche di intervento come di seguito rappresentato.

■ **Accordi di programma:** le risorse destinate per Accordi di programma sono pari a € 15.285.958.367,91. Al 31 dicembre 2011 sono stati sottoscritti 58 Accordi di programma, per un importo pari a € 9.193.515.969,86. Le risorse ancora da utilizzare per la sottoscrizione di Accordi di programma sono pari a € 6.092.442.398,03. Nella *Tabella 6.1* sono dettagliatamente rappresentate per ciascuna Regione le risorse destinate per la sottoscrizione di Accordi di programma, le risorse impegnate in Accordi di programma sottoscritti, le risorse richieste

e ammesse a finanziamento con il corrispondente numero di interventi finanziati e le risorse ancora disponibili per la sottoscrizione di Accordi.

- **Programma radioterapia:** in relazione alle risorse assegnate per il potenziamento delle strutture di radioterapia dalla legge 23 dicembre 1999, n. 488, art. 28, comma 12, pari a € 15.493.706,97, ripartiti alle Regioni e Province Autonome e agli Enti con decreto del Ministro della salute 28 dicembre 2001, sono stati ammessi a finanziamento 28 interventi per un importo a carico dello Stato di € 13.672.487,09, pari all'88,2% delle risorse assegnate.
- **Programma libera professione:** in relazione alle risorse assegnate per il programma libera professione intramuraria dalla legge 23 dicembre 2000, n. 88, art. 83, comma 3, pari a € 826.143.140,92 e ripartite con decreto del Ministro della salute 8 giugno 2001, sono stati ammessi a finanziamento 426 interventi per un importo a carico dello Stato di € 755.865.927,07, pari al 91,5% delle risorse assegnate.
- **Enti (IRCCS, Policlinici universitari, IZS, Ospedali classificati, ISS):** le risorse riservate agli Enti pari a € 856.392.845,27 sono state ripartite e assegnate agli IRCCS, agli IZS, ai Policlinici universitari a gestione diretta, agli ospedali classificati e all'ISS, con delibere CIPE e decreti del Ministro della salute. Delle risorse ripartite e assegnate pari a € 831.392.778,70 sono stati ammessi a finanziamento € 640.647.382,72. Restano da ripartire e assegnare € 25.000.000,00, quali risorse residue derivanti dalla riserva accantonata dalla delibera CIPE 97/2008.

Esposizione e valutazione critica dei dati.

Al 31 dicembre 2011 è risultato appaltabile il 98,3% delle risorse impegnate in Accordi sottoscritti ed è stata autorizzata la spesa per circa 9,041 miliardi di euro.

Persistono comunque forti differenziazioni nei tempi di sottoscrizione e di attuazione degli Accordi, a motivo delle diverse com-

Tabella 6.1. Programma pluriennale di investimenti in sanità art. 20 legge 67/1988 – Monitoraggio accordi di programma – Situazione al 31 dicembre 2011

Regioni	Risorse destinate ad Accordi di programma	Valore degli Accordi di programma sottoscritti al 31 dicembre 2011	% risorse sottoscritte su risorse destinate	Risorse ammesse a finanziamento a valere sugli Accordi sottoscritti	% risorse ammesse a finanziamento a valere su Accordi sottoscritti	Numero interventi finanziati	Risorse da ammettere a finanziamento
	a	b	c = b/a	d	e = d/b	f	g
Piemonte	1.049.050.970,75	671.405.557,03	64,0%	669.987.453,81	99,8%	151	377.645.413,72
Valle d'Aosta	43.750.726,69	31.460.246,57	71,9%	31.460.246,57	100,0%	7	12.290.480,12
Lombardia	2.072.650.893,53	1.579.773.354,89	76,2%	1.579.772.305,58	100,0%	176	492.877.538,64
PA di Bolzano	115.118.394,47	115.118.394,47	100,0%	67.688.907,21	58,8%	7	0,00
PA di Trento	120.681.208,66	93.494.437,81	77,5%	93.494.437,53	100,0%	11	27.186.770,85
Veneto	1.036.274.367,52	796.084.565,77	76,8%	796.084.388,51	100,0%	210	240.189.801,72
Friuli Venezia Giulia	291.309.045,34	150.955.889,83	51,8%	150.955.889,83	100,0%	5	140.353.155,51
Liguria	493.575.788,73	304.558.235,51	61,7%	304.558.245,49	100,0%	224	189.017.553,22
Emilia Romagna	947.129.466,77	739.896.214,16	78,1%	739.896.214,21	100,0%	194	207.233.252,61
Toscana	877.519.531,08	673.954.156,90	76,8%	673.954.156,90	100,0%	108	203.565.374,18
Umbria	138.243.376,26	54.495.499,21	39,4%	54.494.675,50	100,0%	8	83.747.877,06
Marche	325.518.745,14	317.942.121,83	97,7%	256.567.207,21	80,7%	116	7.576.623,31
Lazio	1.227.197.342,08	630.413.624,66	51,4%	630.413.291,19	100,0%	181	596.783.717,43
Abruzzo	359.623.125,67	119.700.370,06	33,3%	92.875.310,31	77,6%	49	239.922.755,61
Molise	127.704.610,91	21.747.891,75	17,0%	21.747.891,75	100,0%	9	105.956.719,16
Campania	1.721.752.226,57	499.828.734,86	29,0%	499.866.999,87	100,0%	44	1.221.923.491,71
Puglia	1.204.450.339,41	640.229.424,91	53,2%	640.229.424,91	100,0%	126	564.220.914,50
Basilicata	203.662.954,87	130.168.830,16	63,9%	122.737.414,34	94,3%	49	73.494.124,70
Calabria	608.640.239,97	347.192.975,79	57,0%	339.592.975,80	97,8%	26	261.447.264,18
Sicilia	1.774.433.072,60	971.302.747,82	54,7%	971.302.747,82	100,0%	215	803.130.324,78
Sardegna	547.671.940,89	303.792.695,87	55,5%	303.657.959,29	100,0%	199	243.879.245,02
Totale	15.285.958.367,91	9.193.515.969,86	60,1%	9.041.338.143,63	98,3%	2.115	6.092.442.398,03

piessità regionali; il dato totale deve essere necessariamente scomposto nelle componenti regionali e annuali, come rappresentato nella *Tabella 6.1*. La stessa mostra come 16 Regioni abbiano richiesto il finanziamento del 100% delle risorse sottoscritte e 3 Regioni oltre l'80%. Le due restanti Regioni hanno richiesto il finanziamento di oltre il 50%. Si evidenzia, inoltre, come la Provincia Autonoma di Bolzano abbia sottoscritto il 100% delle risorse assegnate, mentre 7 delle restanti Regioni abbiano superato la percentuale del 70%.

La diversa evoluzione nell'utilizzazione delle risorse dipende, oltre che dall'esperienza

maturata nei diversi contesti regionali, anche dalla solidità programmatoria, assicurata dalla presenza di un piano regionale di riorganizzazione e riqualificazione della rete ospedaliera e/o più in generale del sistema di servizi sanitari per l'erogazione delle prestazioni sul territorio, condizioni che hanno consentito una rapida ed efficace attuazione del programma degli investimenti.

Bibliografia essenziale

Metodologia per la valutazione ex ante (MexA)
Ministero della salute. Temi "Investimenti in sanità" – Art. 20. www.salute.gov.it. Ultima consultazione: settembre 2012

7

Attuazione delle procedure amministrativo-contabili e costi standard dei LEA

7.1. Procedure amministrativo-contabili

La diversità dei sistemi contabili sino a oggi in uso [economico-patrimoniale per gli Enti del Servizio sanitario nazionale (SSN) e finanziaria per l'Ente Regione] e i diversi principi contabili adottati dalle Regioni per la contabilizzazione dei componenti positivi e negativi di reddito hanno contribuito a rendere i risultati di bilancio non del tutto omogenei e comparabili, generando nel corso degli anni non poche difficoltà nella lettura del dato contabile. Nell'attuale panorama normativo nazionale, l'attendibilità dei dati contabili e la confrontabilità dei bilanci della sanità pubblica trovano riscontro su due pilastri fondamentali, quali l'armonizzazione contabile e l'obiettivo di certificabilità. L'argomento inerente l'armonizzazione contabile trova il proprio fondamento normativo nella legge 42/2009 sul federalismo fiscale, come modificata dalla legge 196/2009 di riforma del sistema di contabilità pubblica. Anche il legislatore è intervenuto in materia, in sede di attuazione del federalismo fiscale, allorché con il Titolo II del D.Lgs. 118/2011 sono state introdotte apposite norme di coordinamento della finanza pubblica volte, tra le altre cose, a garantire:

- l'implementazione della contabilità economico-patrimoniale per la cosiddetta Gestione Sanitaria Accentrata (GSA) regionale;
- il superamento delle differenze riguardanti le diverse prassi contabili aziendali delle singole Regioni, nonché delle loro normative inerenti la contabilità pubblica;
- la maggiore trasparenza dei flussi finanziari connessi alla gestione sanitaria attraverso l'istituzione di appositi conti di tesoreria separata.

Relativamente all'attuazione del federalismo

fiscale, con l'art. 11 del Patto per la Salute 2010-2012, su cui è stata sancita l'Intesa del 3 dicembre 2009, lo Stato, le Regioni e le Province Autonome hanno condiviso la necessità di dare avvio a un percorso finalizzato alla certificazione dei bilanci delle Aziende sanitarie e del consolidato regionale. In particolare, per le Regioni viene prevista la possibilità di effettuare una valutazione straordinaria dello stato delle procedure amministrativo-contabili, con conseguente certificazione della qualità dei dati contabili delle Aziende sanitarie e del consolidato regionale, impegnandosi, al tempo stesso, ad avviare le procedure per perseguire la certificabilità dei bilanci. A seguito dello svolgimento di questa attività propedeutica inerente la valutazione straordinaria, articolata in quattro fasi distinte, ciascuna Regione procederà alla stesura dei piani attuativi del percorso di certificabilità dei bilanci (PAC). Tali percorsi sono finalizzati al raggiungimento degli standard organizzativi, procedurali e contabili necessari a garantire la certificabilità dei dati e dei bilanci degli Enti del SSN, nonché dei bilanci sanitari regionali consolidati. Infine, alla luce delle specificità proprie del settore sanitario, è stato avviato un iter procedurale per l'adozione dei primi documenti afferenti i principi contabili, cosiddetta casistica applicativa, riguardanti l'insieme di esemplificazioni sul trattamento e sulla valutazione di specifiche voci di bilancio che per le peculiarità del settore di applicazione non fossero di immediata deduzione dai principi contabili. Attualmente sono in corso di predisposizione ulteriori documenti afferenti alla casistica applicativa per la corretta valutazione e rappresentazione contabile di tutti gli elementi attivi

e passivi dello Stato patrimoniale, nonché di alcuni elementi del conto economico, specifici del settore sanitario, non mutuabili dai principi contabili vigenti, tra i quali, per esempio, i principi di consolidamento dei bilanci e di re-

dazione del bilancio consolidato, le modalità di raccordo tra la contabilità finanziaria dei bilanci regionali e la contabilità generale degli Enti regionali e le Linee guida per la predisposizione dello Stato patrimoniale iniziale.

7.2. Costi standard dei LEA

La determinazione dei costi e dei fabbisogni standard, che dovrà assicurare dal 2013, come disposto dal D.Lgs. 68/2011, un definitivo superamento dei criteri di riparto delle risorse destinate alla sanità finora adottati, avverrà attraverso l'utilizzo di un set di indicatori tali da valutare i livelli di efficienza e di appropriatezza raggiunti in ciascuna Regione, con riferimento a un aggregato di prestazioni rese all'interno di ciascuno dei tre macrolivelli dell'assistenza sanitaria.

I valori registrati nelle 3 Regioni di riferimento (scelte tra le 5 indicate dal Ministero della salute distinte per qualità, appropriatezza ed efficienza dei servizi erogati, e sulla base dei risultati di gestione registrati) saranno quindi applicati, per ciascuna Regione, alla popolazione pesata per età. È necessario, però, che ogni Regione e Azienda sanitaria implementi sistemi di controllo di gestione e di contabilità analitica per evitare carenze di dati sui flussi di produzione e sui sistemi gestionali. È altresì necessaria l'introduzione in ogni Regione di manovre strutturali volte al recupero dell'efficienza, soprattutto laddove si registrano cospicui disavanzi e dove non si è completato il processo di risanamento dei servizi sanitari regionali, affinché non vi siano aree svantaggiate: le Regioni meno performanti in materia di erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) sono le stesse che hanno accumulato deficit di bilancio sanitario e che mostrano scarti maggiori tra risorse programmate *ex ante* a finanziamento dei LEA e spesa registrata a consuntivo.

La nuova metodologia di ripartizione dei fondi pubblici destinati all'assistenza sanitaria dovrà consentire di superare le differenze che ancora marcatamente connotano i servizi sanitari regionali, promuovendo l'adozione di modelli organizzativi volti

all'efficienza e alla qualità dell'assistenza. Già dallo scorso anno, il Ministero ha realizzato un progetto volto a supportare il processo di definizione dei criteri di qualità, appropriatezza ed efficienza attraverso specifici indicatori, tali da consentire di determinare le Regioni *benchmark* in materia di costi standard. Il progetto ha previsto una ricognizione approfondita della letteratura nazionale e internazionale disponibile in materia, che ha portato all'individuazione di oltre 500 indicatori. Eliminate le sovrapposizioni, dopo un'attenta analisi della specificità e/o significatività si è giunti all'individuazione di circa 100 indicatori. Per ciascun indicatore è stata predisposta una scheda contenente fonte, formula, nota per l'elaborazione e soglia di riferimento. Per il criterio di pesatura degli indicatori si è tenuto conto di quanto disposto all'art. 27, comma 3, lett. a), del D.Lgs. 68/2011.

Il progetto, realizzato a titolo sperimentale, ha comunque posto in evidenza diversi limiti legati a:

- indicatori riportati nel Patto per la salute 2010-2012 che risultano in alcuni casi obsoleti e poco specifici;
- mancanza di validi indicatori di qualità e sicurezza delle cure, soprattutto a causa di carenze informative consolidate e routinarie;
- parziale e difficile capacità di individuare idonee soglie di accettabilità per ciascun indicatore, dettate da specificità oggettive e non condizionate dalle attuali distribuzioni dei valori degli indicatori nelle Regioni italiane;
- da ultimo, e non per questo meno importante, difficoltà a verificare se e come le risorse economico-finanziarie, direttamente integrate dalle Regioni per raggiungere l'equilibrio finanziario (es. Emilia Romagna), abbiano influito sul raggiungimento della performance migliore.

8

Regolazione del rapporto pubblico/privato

8.1. Remunerazione delle prestazioni e tetti di spesa

Il rapporto tra pubblico e privato in base al D.Lgs. 502/1992, come modificato dal D.Lgs. 299/1999, è fondamentalmente regolato dall'accreditamento delle strutture e dei professionisti privati che, una volta accreditati, sono abilitati a erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale (SSN) a fronte di tariffe fissate dalle Regioni entro importi massimi stabiliti a livello nazionale. Il numero dei soggetti accreditati non è illimitato, ma legato al fabbisogno di prestazioni che ogni Regione autodetermina per il proprio territorio, comprensivo anche di quanto offerto dalle strutture pubbliche. Con i contratti annuali sottoscritti dai soggetti erogatori si fissano quindi i volumi di attività e i tetti di spesa entro i quali le strutture devono mantenere la produzione, pena l'applicazione di meccanismi di regressione tariffaria tali da mantenere invariata la spesa complessiva programmata. Infatti, il serio rischio di collasso dell'intero SSN impone necessariamente che la programmazione regionale tenga strettamente conto dei vincoli di bilancio; peraltro, l'assegnazione di un budget alle strutture sanitarie rappresenta anche una misura che dà certezza alle imprese di ottenere la remunerazione delle prestazioni nell'ambito delle risorse disponibili. Ecco perché mentre le strutture pubbliche sono vincolate a rendere, nei limiti dell'assetto strutturale e organizzativo, le prestazioni sanitarie richieste e considerate necessarie, le strutture private non hanno tale incondizionato obbligo potendo quindi negare la prestazione richiesta dal cittadino, ovvero erogarla con oneri a carico di quest'ultimo.

La remunerazione delle strutture private accreditate è effettuata mediante corresponsione di un importo tariffario per singola prestazione resa; eccezione a questo schema è la remunerazione di funzioni assistenziali (es. Pronto Soccorso) non rappresentabili in base a singole prestazioni rese. Resta invece esclusa la remunerazione per fattori produttivi (personale, beni e servizi, ammortamento strutture ecc.). L'attività collegata alla determinazione delle tariffe coinvolge lo Stato (il Ministero della salute di concerto con il MEF) per quanto attiene la fissazione delle tariffe massime praticabili in campo nazionale e le Regioni per quanto attiene la fissazione delle tariffe regionali (entro gli importi massimi nazionali). Nell'ambito di tale attività è sempre vivo il contraddittorio con le Associazioni di categoria dei produttori privati che rivendicano un automatico adeguamento delle tariffe in base al tasso di inflazione; per contro, occorre osservare come le tecnologie e i modelli organizzativi che sottendono le prestazioni siano altresì soggetti a evoluzioni che non necessariamente producono un incremento dei costi, bensì, in molti casi, un decremento degli stessi. Nell'ambito dello schema dei rapporti con i privati si sono di recente presentate problematiche connesse al restringersi dei margini finanziari disponibili, tali da rendere sia più stringenti i contenuti dei contratti, sia più aspra la competizione tra privati, favorita dalla poca trasparenza e dall'eccessiva soggettività delle procedure selettive. Una forte criticità è emersa anche in ordine ai privati accreditati equiparati al pubblico in base a norme precedenti (es. legge 833/1978) o an-

che successive al D.Lgs. 502/1992. Si tratta degli ospedali religiosi, degli ospedali classificati, degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) privati e dei Policlinici privati, che comportandosi di fatto come strutture pubbliche manifestano un crescente contenzioso scaturente da un mancato coordinamento normativo tra il richia-

mato D.Lgs. e la normativa specifica istitutiva. Infine, dall'esperienza di questi ultimi anni è emersa la necessità di introdurre una modifica normativa che consenta percorsi di accreditamento specifici per le strutture di eccellenza rispetto alle strutture che assicurano attività assistenziali di carattere ordinario, con l'assegnazione di budget dedicati.

8.2. Accreditamento

L'ultimo sostanziale intervento del legislatore nazionale diretto a disciplinare la complessa materia dell'accreditamento è rappresentato dalla legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni, che ha fissato termini certi per superare sia l'accreditamento transitorio sia quello provvisorio e pervenire all'accreditamento istituzionale definitivo delle strutture private, a garanzia della qualità per i cittadini.

Tale processo è attualmente in fase conclusiva. Il termine originario del 1° gennaio 2010 fissato dalla citata legge per la cessazione dell'accreditamento provvisorio delle strutture private è stato procrastinato, in prima istanza, al 1° gennaio 2011, dalla legge 23 dicembre 2009, n. 191, e in seguito, ma esclusivamente per le strutture sanitarie diverse da quelle ospedaliere e ambulatoriali e per le strutture sociosanitarie private, dilazionato al 1° gennaio 2013. La necessità di prevedere un termine più ampio per il settore sociosanitario è stata, tra l'altro, determinata dalla maggiore differenziazione non solo rispetto alle tipologie di strutture, ma anche in riferimento all'inquadramento delle stesse nell'ambito del settore sanitario o socioassistenziale.

Le previsioni del legislatore hanno sicuramente contribuito a imprimere una forte accelerazione ai processi di verifica della qualità delle strutture private e ai percorsi di accreditamento istituzionale definitivo, come è emerso chiaramente sia dalle indagini condotte dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS), negli anni 2009 e 2010, sia dalle valutazioni del

Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA).

È possibile, pertanto, rilevare che al 2011 tutte le Regioni e Province Autonome, a eccezione di alcune impegnate nel rientro dal disavanzo sanitario, hanno completato il percorso di accreditamento istituzionale delle strutture private ospedaliere e ambulatoriali.

È indubbio, altresì, che la mancata definizione di elementi comuni a garanzia del cittadino capaci di rispettare criteri di equità nell'erogazione delle cure a livello nazionale abbia determinato una disomogenea evoluzione dei programmi regionali e l'adozione di differenti modalità attuative.

In questo contesto si è avvertita l'esigenza, in ambito sia nazionale sia regionale, di una condivisione degli elementi pregnanti del sistema, anche in considerazione dei recenti indirizzi europei (rappresentati in particolare dalla 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) diretti a promuovere, all'interno di un comune quadro di riferimento politico e strategico, meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri al fine di garantire l'accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione Europea (UE).

Per dare risposta alle manifestate esigenze e attuazione alle disposizioni dell'art. 7 del Patto per la Salute 2010-2012, che prevedono in particolare una revisione della nor-

mativa in materia di accreditamento e di remunerazione delle prestazioni sanitarie, il Ministero della salute ha attivato uno specifico Tavolo di lavoro costituito da rappresentanti del Ministero, dell'AgeNaS, delle Regioni e Province Autonome.

Il Tavolo di lavoro sulla revisione della normativa sull'accreditamento (TRAC) ha elaborato un primo documento (Disciplinare tecnico), in cui sono stati individuati requisiti comuni per l'accreditamento istituzionale che riprendono, sostanzialmente, i contenuti di due documenti elaborati da un gruppo di lavoro *ad hoc*, coordinato dall'AgeNaS e composto da rappresentanti del Ministero della salute e delle Regioni e Province Autonome, nel corso del primo semestre 2011:

- “Fattori/Criteri di qualità delle organizzazioni sanitarie da condividere nei sistemi di autorizzazione/accreditamento delle Regioni, come elementi di garanzia del sistema delle cure”;
- “Linee guida per l'adozione dei fattori/criteri di qualità delle organizzazioni sanitarie all'interno dei sistemi di autorizzazione/accreditamento delle Regioni e Province Autonome”.

La scelta è stata quella di selezionare criteri/requisiti già presenti nei manuali di autorizzazione/accreditamento, ovvero

nelle normative regionali, di gran parte delle Regioni/Province Autonome.

Il Disciplinare tecnico prodotto dal Tavolo di lavoro ha individuato otto criteri per l'Autorizzazione/Accreditamento delle strutture pubbliche e private accreditate, nonché le modalità di verifica e monitoraggio degli stessi in ambito nazionale.

Bibliografia essenziale

AgeNaS. Indagine sullo stato di implementazione del percorso di accreditamento delle strutture sanitarie private (ai sensi dell'art. 1, comma 796, legge n. 296/2006), luglio 2009

AgeNaS. Indagine sullo stato di implementazione del percorso di accreditamento delle strutture sanitarie private (ai sensi dell'art. 1, comma 796, Legge n. 296/2006), luglio 2010

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. Pubblicata nella GU dell'Unione Europea 4 aprile 2011

Legge 27 dicembre 2006, n. 296 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)”, art. 1, comma 796. Pubblicata nella GU 27 dicembre 2006, n. 299, S.O.

Legge 23 dicembre 2009, n. 191 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010)”, art. 2, comma 100. Pubblicata nella GU 30 dicembre 2009, n. 302, S.O.

9

Piani di rientro e monitoraggio dello sviluppo dei Piani

I Piani di rientro dai disavanzi sanitari nascono con legge finanziaria per il 2005 (legge 30 dicembre 2004, n. 311, art. 1, comma 180), come strumenti pattizi che impegnano le Regioni ad adottare misure di riequilibrio del profilo erogativo dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e, soprattutto, misure destinate all'azzeramento del disavanzo entro il 2010, in accordo con quanto stabilito nell'ambito dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005. I Piani, adottati con la sottoscrizione di un accordo tra il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro della salute e il Presidente della Regione interessata, attribuiscono alla Regione la competenza e la responsabilità istituzionale delle misure di riequilibrio e ai Ministeri compiti di affiancamento e monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi.

Le Regioni che hanno sottoscritto l'Accordo negli anni 2007-2008 sono state Abruzzo, Campania, Liguria, Lazio, Molise, Sardegna e Sicilia; tra queste, le Regioni Liguria e Sardegna hanno concluso il Piano di rientro, l'una (Regione Liguria) nel dicembre 2010, accedendo alla quota premiale per il 2008 e alle risorse relative al Fondo transitorio di accompagnamento per l'anno 2009, l'altra (Regione Sardegna) durante il 2011, essendosi verificati i presupposti per la perdita della possibilità di accesso alle risorse residue. Sono seguite negli anni 2009-2010 le sottoscrizioni degli Accordi per le Regioni Calabria, Piemonte e Puglia.

Il Patto per la Salute 2010-2012 (art. 13) e la legge finanziaria 2010 (art. 2 commi 76-91) hanno apportato innovazioni nel quadro normativo previgente in tema di "Piani di rientro".

In particolare è stato definito il "nuovo livello" dello standard dimensionale del di-

savanzo sanitario strutturale (passato dal 7%, della previgente normativa, al 5%), al raggiungimento o superamento del quale la Regione in disavanzo è tenuta a presentare un Piano di rientro.

È stata anche introdotta una "nuova procedura" per l'approvazione e la valutazione dei "nuovi Piani di rientro" (proposti dalla Regione) che dovranno essere sottoposti preventivamente al vaglio della Struttura tecnica di monitoraggio (Organismo di supporto della Conferenza Stato-Regioni), della medesima Conferenza Stato-Regioni e poi approvati dal Consiglio dei Ministri, divenendo immediatamente efficaci ed esecutivi per la Regione.

Nell'anno di riferimento (2011) non sono stati approvati "nuovi Piani di rientro".

La legge finanziaria per l'anno 2010 (e s.i.m.) ha apportato innovazioni normative che trovano applicazione anche sui "vecchi Piani di rientro" (iniziati negli anni 2007-2009-2010), per quanto riguarda fra l'altro:

- il blocco automatico del *turn-over* del personale del Servizio sanitario regionale;
- il divieto di spese non obbligatorie;
- la nullità degli atti e dei contratti stipulati in violazione del blocco del *turn-over* e del divieto di spese non obbligatorie;
- la ricognizione dei provvedimenti legislativi regionali di "ostacolo" alla compiuta attuazione dei Piani di rientro, onde promuovere, da parte del Consiglio regionale o del Consiglio dei Ministri, la rimozione e/o modificazione delle suddette disposizioni legislative in contrasto;
- l'incremento delle aliquote regionali sulle attività produttive (nella misura dello 0,15%) e dell'addizionale IRPEF (nella misura del 0,30%), oltre al livello delle aliquote vigenti, in caso di mancato raggiun-

- gimento degli obiettivi di Piano di rientro;
- in caso di commissariamento per l'attuazione del Piano di rientro, la sospensione dei trasferimenti erariali a carattere non obbligatorio.

Le Regioni impegnate nei “vecchi Piani di rientro” si distinguono fra quelle che hanno proseguito l'originario Piano di rientro, sottoscritto nel 2007 e terminato nel 2009, scegliendo di completarne l'attuazione attraverso un Programma Operativo (PO) [Lazio, Sicilia, Abruzzo, Molise e Campania], e quelle che stanno ancora attuando il Piano di rientro sottoscritto nel 2009 (Calabria) e nel 2010 (Piemonte e Puglia).

Tra le Regioni che hanno presentato il PO si notano difformità nell'interpretazione e nell'uso dello strumento previsto dalla finanziaria del 2010 (art. 2, comma 88, legge 191/2009).

Alcune Regioni, infatti, come per esempio la Sicilia, hanno colto l'occasione per completare gli interventi che avevano ricevuto parziale attuazione in pendenza del Piano. Altre invece, quali il Lazio e il Molise, hanno presentato, attraverso i PO, interventi su tutte le aree precedentemente interessate dal Piano di rientro (e non attuate).

Su 8 Regioni in Piano di rientro, ben 5 (Lazio, Calabria, Abruzzo, Molise e Campania) sono state “commissariate”, in quanto gli Organi istituzionali non hanno raggiunto gli obiettivi prefissati, nei tempi e nelle dimensioni programmate.

Lo strumento del “commissariamento degli Organi regionali”, come impostato dall'attuale normativa, non si è tuttavia dimostrato, in molti casi (fra cui in particolare il Molise),

efficace per superare le criticità riscontrate in fase di attuazione dei programmi.

Nella *Tabella 9.1* vengono in sintesi indicate alcune delle informazioni in via generale accennate.

Nel 2011 l'AgeNaS, chiamata ad affiancare alcune Regioni in Piano di rientro, in collaborazione alle attività svolte dal Ministero della salute nell'ambito del Sistema Nazionale di Verifica e Controllo sull'Assistenza Sanitaria (SIVEAS), ha elaborato un documento tecnico di proposta di riorganizzazione della rete ospedaliera (compresa una proposta di ridefinizione delle strutture complesse a livello aziendale), della rete di emergenza-urgenza e della rete territoriale, come contributo tecnico-operativo ai processi di ristrutturazione dell'offerta sanitaria, da ridefinire sulla base dei diversi contesti e del fabbisogno regionale.

Fra le macroaree d'intervento previste nei Piani di rientro, quelle su cui le Regioni si sono maggiormente concentrate risultano essere le reti assistenziali, la gestione del personale, l'accreditamento istituzionale, i rapporti con gli erogatori privati, l'assistenza farmaceutica.

Per quanto riguarda le reti ospedaliere, gli interventi sono stati mirati principalmente alla chiusura o riconversione di presidi ospedalieri di dimensioni non adeguate a garantire i prescritti parametri di sicurezza per i pazienti (in termini di rischio clinico), di efficacia, di efficienza, nonché di corrispondenza con l'effettivo fabbisogno della popolazione regionale.

Tali interventi, peraltro in alcuni casi condizionati da pronunce del giudice amministra-

Tabella 9.1. Regioni commissariate

Regione	PDR	Commissariata	Programma Operativo 2011-2012	Disavanzo 2010
Abruzzo	Dal 6 marzo 2007	Dall'11 settembre 2008	Dal 6 luglio 2011	51,6 €/mln
Calabria	Dal 17 dicembre 2009	Dal 30 luglio 2010		-13,7 €/mln
Campania	Dal 13 luglio 2007	Dal 28 luglio 2009	Dal 20 giugno 2011	-72,2 €/mln
Lazio	Dal 28 febbraio 2007	Dall'11 luglio 2008	Dal 31 dicembre 2010	159,3 €/mln
Molise	Dal 27 marzo 2007	Dal 28 luglio 2009	Dal 23 novembre 2010	-27,1 €/mln
Piemonte	Dal 29 novembre 2010			0,6 €/mln
Puglia	Dal 29 novembre 2010			2,7 €/mln
Sicilia	Dal 31 luglio 2007		Dal 30 dicembre 2010	282,4 €/mln

tivo che hanno determinato il mantenimento di alcune piccole strutture (es. nelle Regioni Abruzzo, Molise e Lazio), hanno avuto un'attuazione differenziata nelle varie Regioni. In alcune, come per esempio la Puglia, l'amministrazione ha provveduto a riconvertire la maggior parte dei presidi indicati dal Piano, mentre in altri casi (Piemonte, Molise) si è assistito a vari interventi di riprogrammazione che non si sono ancora conclusi con una ridefinizione della rete. Sulla rete dell'emergenza-urgenza si segnalano ritardi nella maggior parte delle Regioni (Abruzzo, Sicilia, Piemonte), in alcune delle quali sono in corso iniziative per adeguare la rete dei punti nascita a quanto previsto dalle Linee guida nazionali. Ulteriori azioni hanno interessato i Pronto Soccorso semplice e di zona disagiata, i punti di primo intervento e la riorganizzazione del servizio di continuità assistenziale, anche attraverso l'integrazione con gli altri servizi del territorio. Tale azione rappresenta uno snodo fondamentale sia per la razionalizzazione del servizio, sia per la creazione dell'interfaccia tra la rete di emergenza territoriale e la rete dell'assistenza primaria. L'implementazione della rete territoriale, che per lo più in questa fase dovrebbe essere il risultato degli interventi di riconversione delle strutture ospedaliere, vede nella maggior parte delle Regioni monitorate un ritardo nell'attuazione. Come esperienze positive va segnalata, per esempio, la realizzazione dei PUA (Punti Unici di Accesso) nella Regione Lazio o di strutture territoriali come i PTA (Presidi Territoriali di Assistenza) in Abruzzo, Sicilia e Molise. Permangono, per contro, le criticità nell'assistenza residenziale e domiciliare per anziani e disabili, che caratterizza alcune Regioni, quali la Sicilia e il Molise. In materia di cure palliative, si è riscontrata una difficoltà nella costruzione di un modello organizzativo integrato ospedale-territorio, nel quale la terapia del dolore venga garantita nei diversi livelli organizzativi.

In tutte le Regioni, in misura variabile, è stato applicato il blocco totale (in applicazione dell'art. 2, comma 76, legge 191/2009) o parziale (come obiettivo di contenimento della spesa del personale, previsto nei rispettivi Piani di Rientro e PO) del *turn-over* del

personale del Servizio sanitario regionale. In molti casi, tuttavia, le Regioni hanno dimostrato carenze nella *governance* di questo settore, con conseguente mancato rispetto anche dei connessi obiettivi economici.

È nell'area dei "rapporti con gli erogatori privati accreditati e dalle connesse procedure di accreditamento istituzionale" che la capacità di governo, dimostrata dalle Regioni monitorate, è risultata assai carente. Le procedure di accreditamento istituzionale, praticamente in tutte le Regioni in Piano di rientro, non sono state concluse nei termini e secondo le indicazioni prescritte dalla normativa nazionale. La gestione dei rapporti con gli erogatori privati (che in alcuni contesti regionali, come Lazio, Molise e Campania e Sicilia, forniscono una quota rilevante dell'offerta) si ripercuote sulla capacità dell'Amministrazione di identificare e di rispondere al fabbisogno regionale, sulla corretta distribuzione delle risorse, nonché sulla tempestiva definizione degli accordi contrattuali previsti dal D.Lgs. 502/1992. In tale contesto si innesta anche un ampio contenzioso, promosso dagli erogatori privati, che rende ancora più complessa e gravosa la gestione del settore.

Sulla spesa farmaceutica tutte le Regioni hanno adottato iniziative volte al contenimento dei costi, con risultati molto diversificati. Tra i principali interventi si è assistito all'adozione di nuovi prontuari terapeutici, alla centralizzazione degli acquisti, alla distribuzione "in nome e per conto", nonché alla regolamentazione della somministrazione dei farmaci nelle strutture territoriali. Per quanto concerne il settore della sicurezza degli alimenti, l'attenzione si è focalizzata sulla predisposizione del Piano Regionale Integrato dei Controlli sulla sicurezza degli alimenti. In questo ambito, nelle Regioni Campania, Calabria e Molise si è registrata una tendenza positiva verso la piena attuazione della regolamentazione del cosiddetto pacchetto igiene (Regolamenti CE n. 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004 e 183/2005 e Direttiva 2004/41/CE) che ha ridisegnato l'impianto normativo comunitario in materia di sicurezza alimentare, introducendo un approccio inte-

grato di filiera con la responsabilizzazione di tutti gli operatori della filiera alimentare, dalla produzione agricola primaria alla distribuzione finale al consumatore. Relativamente all'attuazione del D.Lgs. 194/2008 si è registrato, invece, un aumento delle difficoltà delle Regioni nella riscossione delle tariffe per i controlli ufficiali, in relazione a sopravvenuti interventi normativi (art. 48, comma 5, legge 96/2010), intesi a esonerare dal pagamento delle nominate tariffe gli imprenditori agricoli per tutte le attività di cui all'art. 2135 c.c. anche non rientranti nella produzione primaria.

La programmazione dei controlli per la sicurezza alimentare sembra ancora debole nel settore degli additivi, dei materiali a contatto con gli alimenti, degli organismi geneticamente modificati (OGM) e sono state riscontrate difficoltà nel controllo dei residui dei fitofarmaci, dei residui di farmaci e di contaminanti negli alimenti.

Dalla documentazione regionale si evincono, ancora, criticità inerenti ai laboratori di analisi e ai piani di campionamenti sui prodotti alimentari di origine vegetale, nonché al controllo della vendita dei prodotti alimentari nei mercati e sulle aree pubbliche. Inoltre, emerge che sussistono importanti

problematiche riguardo al controllo delle acque per il consumo umano.

Peraltro, anche nell'ambito dell'applicazione del Regolamento CE 852/2004 permangono le problematiche connesse alla registrazione delle imprese alimentari.

Dal punto di vista finanziario, a fronte di resistenze iniziali nella riduzione del debito, che hanno portato a successive modifiche alla normativa, si è registrato un risultato positivo con un rallentamento della dinamica di crescita dei costi e una riduzione dei disavanzi. A certificarlo sono i dati riportati dalla Corte dei Conti nella Relazione sulla gestione finanziaria delle Regioni, per gli esercizi 2009-2010, diffusa nell'agosto 2011. La stessa Corte ha evidenziato che i programmi di riorganizzazione strutturale hanno nel complesso mostrato un trend positivo rispetto all'impatto sull'efficienza e sulla qualità del sistema.

Bibliografia essenziale

AgeNaS. Documento di proposta di riorganizzazione della rete. Monitor, n. 27/2011

Ministero della salute. Piano Nazionale Integrato 2011-2014. <http://www.salute.gov.it/pianoNazionaleIntegrato/paginaMenuPianoNazionaleIntegrato.jsp?lingua=italiano&menu=appendice>. Ultima consultazione: settembre 2012

10

Attività del Consiglio superiore di sanità

Il Consiglio superiore di sanità è organo consultivo tecnico del Ministro della salute e svolge le seguenti funzioni:

- prende in esame i fatti riguardanti la salute pubblica, su richiesta del Ministro della salute;
- propone lo studio di problemi attinenti all'igiene e alla sanità;
- propone indagini scientifiche e inchieste su avvenimenti di rilevante interesse nel campo igienico e sanitario;
- propone all'amministrazione sanitaria la formulazione di schemi di norme e di provvedimenti per la tutela della salute pubblica;
- propone la formulazione di standard costruttivi e organizzativi per l'edificazione di ospedali, istituti di cura e altre opere igieniche da parte di pubbliche amministrazioni.

Il Consiglio superiore di sanità esprime parere obbligatorio:

- sui regolamenti predisposti da qualunque amministrazione centrale che interessino la salute pubblica;
- sulle convenzioni internazionali relative alla predetta materia;
- sugli elenchi delle lavorazioni insalubri e dei coloranti nocivi;
- sui provvedimenti di coordinamento e sulle istruzioni obbligatorie per la tutela della salute pubblica da adottarsi dal Ministero della salute, ai sensi dei nn. 2 e 3 dell'art. 1 della legge 13 marzo 1958, n. 296;
- sulla determinazione dei lavori pericolosi, faticosi o insalubri, delle donne e dei fanciulli e sulle norme igieniche del lavoro;
- sulle domande di attestati di privativa industriale per invenzioni e scoperte concernenti generi commestibili di qualsiasi natura;
- sulle modificazioni da introdursi negli elenchi degli stupefacenti;

- sul diniego e sulla revoca di registrazione delle specialità medicinali;
- sui servizi diretti a prevenire ed eliminare i danni delle emanazioni radioattive e delle contaminazioni atmosferiche in genere, che non siano di competenza delle unità sanitarie locali.

Il Consiglio è composto da cinquanta membri esperti nei vari settori della medicina e chirurgia e della sanità pubblica, nominati dal Ministro della salute, e da venticinque componenti di diritto.

Il Consiglio si articola nel Comitato di presidenza, nell'Assemblea generale e in cinque Sezioni che si occupano di varie tematiche di natura sanitaria e sociale, in particolare di: programmazione sanitaria, professioni sanitarie e formazione del personale sanitario, sangue ed emoderivati, trapianti di organi, tutela igienico-sanitaria dei fattori di inquinamento, profilassi delle malattie infettive e diffusive, profilassi nutrizionale, sicurezza alimentare, tutela della salute e del benessere degli animali, profilassi veterinaria e malattie infettive e diffusive, farmaci e alimenti per gli animali, farmaci a uso umano e dispositivi medici. Nel corso del 2011 il Consiglio superiore di sanità si è espresso, come previsto dalla sua funzione istituzionale, su un ampio ventaglio di materie e settori attinenti alla sanità del Paese, mantenendo costantemente le due impostazioni di attività che gli sono proprie, vale a dire quella di carattere consultivo e quella di carattere propositivo.

In questo capitolo vengono riportate le principali tematiche trattate nel corso dell'anno.

Malattie infettive. In merito al caso di infezione tubercolare presso il Policlinico Gemelli, il TAR del Lazio ha stabilito che dovessero essere sottoposti al test per l'ac-

certamento dell'infezione tubercolare tutti i bambini nati presso il reparto di neonatologia del Policlinico sopracitato nel periodo di permanenza della fonte di contagio nel reparto stesso, procedendo a ritroso fino all'assenza di risultanze di casi di positività al test medesimo. Il Consiglio, chiamato a esprimersi in merito al test più appropriato da utilizzare per effettuare l'indagine retrospettiva suddetta, ha definito i criteri di screening indicando i test da utilizzare e le modalità operative.

Come negli anni precedenti, è stato chiesto al Consiglio di valutare la Circolare contenente raccomandazioni per la prevenzione dell'influenza e per l'offerta attiva, da parte del Servizio sanitario nazionale (SSN), della vaccinazione antinfluenzale alle persone a maggiore rischio di complicanze a seguito di infezione influenzale sia in ragione dell'età avanzata sia a causa di patologie concomitanti, nonché per la prevenzione vaccinale da parte di persone di tutte le età impiegate in servizi pubblici di primario interesse collettivo. Il Consiglio, in linea con l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), reputa obiettivi primari della vaccinazione la prevenzione delle forme gravi e complicate di influenza e la riduzione della mortalità prematura in gruppi ad aumentato rischio di malattia grave in considerazione del fatto che una strategia vaccinale basata su questi presupposti presenta un favorevole rapporto costo-beneficio e costo-efficacia.

Attività di prevenzione e tutela igienico-sanitaria. A seguito della classificazione da parte dell'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) dei campi elettromagnetici in radiofrequenza come "possibilmente cancerogeni per l'uomo", il Consiglio si è espresso sull'opportunità di eventuali conseguenti iniziative. Rilevando che allo stato non è dimostrato alcun rapporto di causalità tra esposizione a radiofrequenze e patologie tumorali e che le conoscenze scientifiche non consentono, tuttavia, di escludere completamente l'esistenza di detto rapporto di causalità in relazione a un uso molto intenso del telefono cellulare, il Consiglio ha ritenuto opportuno:

- mantenere vivo l'interesse della ricerca e della sorveglianza in attesa di ulteriori nuove conoscenze che siano in grado di approfondire e risolvere le aree di incertezza;
- proseguire le ricerche sulle possibili conseguenze sulla salute pubblica derivanti dalle esposizioni ai campi elettromagnetici in radiofrequenza;
- promuovere la ricerca sui possibili effetti sanitari derivanti dalle esposizioni ai campi elettromagnetici in radiofrequenza associate all'uso dei telefoni cellulari nei bambini e negli adolescenti;
- produrre studi che superino i problemi metodologici connessi alla valutazione dell'esposizione ai campi elettromagnetici in radiofrequenza, con particolare riferimento alla corretta stima dell'uso del cellulare nel passato.

In attesa che tali informazioni vengano prodotte e rese disponibili dalla comunità scientifica, il Consiglio ha suggerito l'avvio di una campagna di informazione che:

- illustri lo stato dell'arte sulla base delle informazioni scientifiche disponibili;
- promuova l'adozione di semplici comportamenti individuali, quali l'utilizzo di sistemi a "mani libere" (auricolari e sistemi viva-voce), un'autolimitazione delle telefonate non necessarie, l'utilizzo di messaggi di testo, in quanto può contribuire a limitare le esposizioni ai campi elettromagnetici in radiofrequenza emessi dai telefoni cellulari;
- precisi che l'eventuale adozione di tali misure riveste carattere del tutto prudentiale in quanto, stante l'incertezza sui possibili effetti dell'esposizione alle radiofrequenze emesse dai telefoni cellulari, rimane dubbio il beneficio sanitario derivante dalla riduzione dell'uso del telefono cellulare medesimo;
- sottolinei tuttavia l'opportunità che i bambini siano educati e sensibilizzati a un utilizzo non indiscriminato del telefono cellulare che non dovrebbe essere loro proposto come oggetto di uso comune, ma limitato alle situazioni di necessità.

In aggiunta alle considerazioni svolte sui potenziali effetti sanitari delle radiofrequenze, ha ritenuto opportuno anche puntualizzare

che il suggerimento dell'OMS di evitare l'uso del telefono cellulare durante la guida di veicoli ha invece un chiaro significato preventivo in termini di benefici per la salute pubblica. La diminuita capacità di attenzione causata dall'utilizzo del cellulare, infatti, è in grado di aumentare sensibilmente il rischio di incidenti automobilistici, anche ove si utilizzino dispositivi a "mani libere".

Riguardo all'accertamento dei requisiti per il rilascio/rinnovo della patente di guida, il Consiglio ha valutato le procedure praticabili direttamente da parte dei medici monocratici per discriminare i soggetti con normali funzioni visive rispetto ai soggetti con ridotte capacità visive meritevoli di un approfondimento valutativo specialistico. Ciò in considerazione del numero elevato di rinnovi e di rilasci annui di patenti di guida – valutabile orientativamente in circa 5 milioni di soggetti sottoposti a visita – che rende difficilmente praticabile l'esecuzione di accertamenti oculistici specialistici in tempi accettabili, senza voler considerare l'inutilità di ulteriori costi aggiuntivi, in termini economici e di tempo, di approfonditi accertamenti specialistici in soggetti non affetti da significativi difetti visivi. Il Consiglio si è espresso, inoltre, sui possibili provvedimenti di prevenzione e controllo utili a proteggere dall'esposizione a fonti di rumore superiori ai limiti di soglia previsti dalla normativa vigente che spesso risulta ignorata e disattesa. In considerazione dell'intensificarsi negli ultimi anni della frequentazione delle discoteche, ha ritenuto di valutare l'opportunità di individuare adeguate misure per prevenire i danni per la salute di tipo uditivo ed extra-uditivo, derivanti dall'esposizione a fonti di rumore elevato per utenti e lavoratori del settore, raccomandando campagne informative sia sui danni sia sui rischi conseguenti a un'esposizione prolungata alle emissioni sonore.

Il Consiglio si è espresso, infine, in merito all'opportunità di misure volte a tutelare la salute dei consumatori di sigarette elettroniche con nicotina e in particolar modo dei minori. Ha raccomandato l'adozione per questi ultimi di misure analoghe a quelle previste per il controllo del fumo di tabacco che prevedono il divieto di vendita ai minori di 16

anni, tenuto conto che allo stato attuale mancano: conoscenze, relativamente alla maggior parte dei sistemi elettronici in questione, sugli effetti sulla salute dei composti organici e dei prodotti per la vaporizzazione in essi utilizzati; studi che dimostrino l'effettiva efficacia e sicurezza dei dispositivi nel favorire la cessazione dell'abitudine al fumo; evidenze che escludano, a causa del loro utilizzo, l'insorgere di possibili effetti che da un lato inducano il mantenimento della dipendenza da nicotina e dall'altro promuovano l'avvio e la transizione al fumo di sigaretta; una specifica regolamentazione.

Alimenti. Intenso è stato il lavoro del Consiglio in relazione alle acque potabili e al riconoscimento delle acque minerali e termali. È stata effettuata la verifica annuale del mantenimento delle caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche di tutte le acque minerali riconosciute in Italia. L'adozione da parte di un numero elevato di laboratori delle indicazioni proposte dal Consiglio stesso in merito alle modalità di refertazione ha reso nel 2011 più agevole la lettura e l'esame dei dati contribuendo, in modo significativo rispetto ai precedenti anni, a velocizzare i tempi complessivi della verifica.

Inoltre, sono state vagliate le richieste di deroga per alcuni parametri di acque destinate a uso potabile di aree geograficamente limitate. In particolare il Consiglio, alla luce della letteratura scientifica e dei risultati dello studio sperimentale effettuato dall'Istituto superiore di sanità (ISS), ha modificato, in linea con le più recenti evidenze, il valore parametrico del vanadio nelle acque destinate al consumo umano.

Per quanto riguarda i materiali che sono a contatto con gli alimenti e possono cedere a questi ultimi elementi che, oltre ad alterarne le caratteristiche organolettiche, possono determinare potenziali pericoli per la salute, il Consiglio ha operato secondo il principio di precauzione.

Appropriatezza dell'assistenza: proposte di riorganizzazione.

■ *“Criteri di appropriatezza strutturale, tecnologica e clinica nella prevenzione, diagnosi e cura delle patologie andrologi-*

che”. Nell’ambito dell’attività propositiva, il Consiglio ha ritenuto necessario approfondire la tematica relativa all’organizzazione funzionale dei servizi di andrologia, branca della medicina con campo di attività interspecialistico che assume rilevanza in tutte le età della vita ed è focalizzata sulla diagnosi e sulla terapia delle malattie e delle malformazioni degli organi riproduttivi maschili che possono compromettere lo sviluppo fisico, l’attività sessuale e la fertilità. È stato approvato il documento “Criteri di appropriatezza strutturale, tecnologica e clinica nella prevenzione, diagnosi e cura delle patologie andrologiche”, le cui finalità sono:

- offrire agli operatori e ai decisori istituzionali conoscenze aggiornate sulle principali patologie andrologiche e sui disturbi della sessualità delineando specifici criteri di appropriatezza clinica, strutturale, tecnologica e operativa per la prevenzione, diagnosi e terapia in questo ambito;
- fornire gli elementi necessari per la definizione di standard adeguati per l’organizzazione funzionale dei servizi e delle strutture dedicate all’andrologia;
- definire le basi teoriche e i percorsi più adeguati affinché in questo settore siano garantiti standard qualitativi elevati confermando l’importanza del territorio quale luogo di analisi dei bisogni e dell’integrazione tra i vari livelli di assistenza;
- approfondire le principali tematiche di pertinenza dell’andrologia clinica che, con una metodica fondata sulle evidenze epidemiologiche e attenta alla prevenzione e all’individuazione dei fattori di rischio, procede in modo mirato alla diagnosi e alla terapia delle varie patologie del sistema riproduttivo maschile;
- dare indicazioni per la definizione dei percorsi clinico-diagnostico-terapeutici di patologie quali infertilità maschile, ipogonadismo, tumore del testicolo, malattie genetiche rare, disturbi della sessualità;
- fornire elementi che consentano di disporre di criteri uniformi per la definizione dei modelli operativi, sulla base delle evidenze scientifiche, descrivendo i requisiti comuni di processo.

■ “Criteri di appropriatezza clinica, strutturale e tecnologica dei centri di Radiologia Interventistica”. Altro argomento trattato nell’ambito dell’attività propositiva riguarda l’organizzazione funzionale dei servizi di Radiologia Interventistica. È stato approvato il documento “Criteri di appropriatezza clinica, strutturale e tecnologica dei Centri di Radiologia Interventistica”, le cui finalità sono:

- fornire gli elementi necessari per la definizione di standard adeguati per l’organizzazione funzionale dei servizi e delle strutture dedicate alla Radiologia Interventistica (requisiti minimi in materia di spazi clinici, tempo dedicato alle funzioni cliniche, necessità di attrezzature, servizi tecnici di supporto e programmi per il miglioramento continuo della qualità);
- definire le basi teoriche e i percorsi più adeguati affinché la Radiologia Interventistica garantisca standard qualitativi elevati;
- fornire elementi utili per la definizione di un modello volto a uniformare, a livello nazionale, le modalità operative sulla base delle evidenze scientifiche, descrivendo i requisiti comuni di processo;
- indicare possibili soluzioni per il miglioramento delle forme organizzative già esistenti.

I documenti sono stati oggetto di specifici “Quaderni del Ministero della salute”, che rappresentano un importante progetto-obiettivo consistente in una pubblicazione bimestrale riguardante le indicazioni istituzionali sulle tematiche più rilevanti in ambito sanitario. Assumono pertanto un importante valore di indirizzo nella programmazione dell’assistenza nei vari settori trattati. La versione telematica integrale dei Quaderni è consultabile sui siti <http://www.salute.gov.it/> e www.quadernidellasalute.it/ ed è fruibile gratuitamente mediante applicazioni per dispositivi mobili.

■ *Proposte in itinere.* Nel corso del 2011 è iniziata la trattazione di due argomenti di notevole impatto sotto il profilo sociosanitario. Il primo riguarda i “Criteri di ap-

proprietà clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza del paziente cronico complesso". Le malattie croniche non trasmissibili (*non-communicable diseases* – NCDs – nell'accezione dell'OMS), recentemente definite come "entità nosologiche di lunga durata e generalmente lenta progressione", sono riconosciute come il maggiore problema di salute pubblica, anche per effetto del prolungamento della vita e per il loro impatto sulla sostenibilità della gestione dei sistemi sanitari. Gli organismi internazionali hanno identificato con chiarezza come priorità assoluta per la prevenzione e controllo delle NCDs una più profonda e radicata comprensione della complessità a livello delle specificità caratterizzanti il singolo individuo malato. Il Consiglio, ritenendo fondamentale che il nostro Paese definisca un approccio adeguato al problema della cronicità e della sua sostenibilità in linea con quanto si sta disegnando a livello europeo, ha deciso di approfondire i vari aspetti relativi alla gestione del malato cronico complesso che necessita di un intervento multidisciplinare, con particolare attenzione agli approcci a significativo contenuto innovativo. Si è posto, pertanto, come obiettivo prioritario quello di proporre nuove modalità di approccio gestionale e organizzativo in grado di garantire la continuità assistenziale e l'integrazione degli interventi sociosanitari per il malato complesso che necessita di risposte personalizzate e integrate che tengano conto delle reali esigenze assistenziali e di un uso ottimale delle risorse. Infatti, l'approccio clinico basato sul trattamento delle singole patologie presenti, considerate singolarmente, è inadeguato per la gestione di questi pazienti per i quali è indispensabile una valutazione multidimensionale che tenga conto delle molteplici e dinamiche interazioni dipendenti dalle differenti patologie e anche delle interferenze dei fattori non malattia-specifici sullo stato di salute. Ritenendo utile conoscere le iniziative intraprese a livello europeo è stato effettuato un confronto con le esperienze in questo ambito. L'altro argomento riguarda l'assi-

stenza del paziente in età pediatrica. È in corso di elaborazione il documento "*Promozione e tutela della salute del bambino e dell'adolescente: criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale*". L'obiettivo è quello di individuare specifici criteri di appropriatezza in questo ambito per la realizzazione di una rete articolata di assistenza che sappia rispondere alle mutate domande di salute attraverso nuovi approcci metodologici e che sia in grado di garantire la necessaria continuità assistenziale. L'attività di carattere consultivo si è esplicata, per quanto riguarda l'appropriatezza e l'efficacia delle cure, anche su proposte di nuove terapie, sia mediche sia chirurgiche; fra queste è di esempio la proposta di terapia per l'insufficienza venosa cerebro-spinale cronica (CCSVI), ritenuta elemento causale della sclerosi multipla. L'istruttoria e gli approfondimenti operati dal Consiglio hanno portato alla conclusione che, a oggi, la CCSVI non possa essere riconosciuta come entità nosologica e che non è dimostrata la sua correlazione epidemiologica con la sclerosi multipla. Pertanto, l'intervento di correzione vascolare non può essere indicato nei pazienti affetti da tale patologia mentre è necessaria un'indicazione clinica chiara e netta per l'erogazione di misure atte a diagnosticare, monitorare e correggere anomalie dell'apparato vascolare venoso a causa di condizioni patologiche a esse sicuramente riferibili. Il Consiglio ha ritenuto necessario che eventuali procedure di correzione di patologie venose in pazienti con SM siano effettuate esclusivamente nell'ambito di studi clinici controllati e randomizzati, approvati da Comitati etici. Ha ritenuto inoltre opportuno – esprimendo un enunciato valido per ogni nuova terapia che si va a proporre senza avere ancora messo in atto studi clinici controllati e randomizzati, approvati da Comitati etici – che debba essere contrastata ogni finalità puramente speculativa ed economica e che debba essere fatto tutto il possibile per proteggere i pazienti da facili entusiasmi, da speculazioni economiche e da rischi connessi al trattamento stesso, ricordando che la

ricerca biomedica e la pratica clinica devono ispirarsi all'inderogabile principio dell'inviolabilità dell'integrità psicofisica della persona.

Sicurezza e appropriatezza nell'uso di tecnologie e di sostanze con impatto sulla salute. In questo ambito, sono stati espressi, dal Consiglio superiore di sanità, pareri in merito a tecnologie mediche con caratteristiche diagnostiche, come le apparecchiature a Risonanza Magnetica di gruppo B a 3 Tesla, e terapeutiche, come per esempio l'apparecchiatura per adroterapia. L'adroterapia consiste nell'impiego di particelle subatomiche (principalmente protoni e ioni) nella terapia delle patologie neoplastiche e nello sfruttamento delle particolari proprietà fisiche e radiobiologiche delle stesse. Il razionale dell'impiego degli adroni risiede principalmente nella particolare selettività spaziale di deposizione della dose che consente di ottenere una radioterapia altamente conformazionale con metodiche relativamente semplici e con una dose integrale ai tessuti sani sensibilmente inferiore rispetto a quella erogata anche con le più avanzate tecniche di radioterapia convenzionale.

Il Consiglio ha ritenuto che il trattamento per "uso compassionevole" con protoni possa essere autorizzato per le stesse patologie (cordomi e condrosarcomi della base del cranio, cordomi e condrosarcomi del rachide, meningiomi intracranici) per le quali lo stesso ha dimostrato, dal punto di vista scientifico, di essere più vantaggioso rispetto alle altre radioterapie convenzionali.

Di particolare rilevanza, anche per l'interes-

se suscitato nell'opinione pubblica dall'argomento, è stato il parere espresso dal Consiglio in merito alla ricollocazione di sostanze anoressizzanti (Amfepramone-dietilpropione, Fendimetrazina, Fentermina e Manzidolo) nella Tabella I delle sostanze stupefacenti e psicotrope del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante: "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza", escludendo così la possibilità d'impiego delle sopra citate sostanze in specialità medicinali o in preparazioni magistrali. Il Consiglio, inoltre, ha valutato diverse richieste di inserimento nella predetta Tabella di una serie di sostanze psicoattive, con azione farmacologica diretta sul sistema nervoso centrale, contenute in prodotti commercializzati anche attraverso internet, come profumatori di ambienti, sali da bagno, fertilizzanti per bonsai.

Conclusioni. In un contesto come l'attuale, caratterizzato da una parte da un'offerta crescente di strumenti e di interventi a tutela della salute e dall'altra da una disponibilità di risorse sempre più esigue rispetto ai bisogni percepiti e/o espressi, il Consiglio superiore di sanità – in virtù del rispetto del ruolo centrale della persona nella scelta degli interventi preventivi e terapeutici, dell'autonomia di giudizio e del rigore scientifico che contraddistinguono la sua azione – ha costituito un insostituibile punto di riferimento per l'esercizio delle missioni affidate al Ministero della salute.