



Il Ministro della Salute

ATTO DI INDIRIZZO PER L'ANNO 2016



Il Servizio sanitario nazionale (SSN) italiano, malgrado il difficile contesto economico-finanziario, è ancora oggi considerato dall'Organizzazione mondiale della sanità uno dei primi in Europa e nel mondo, sulla base di tre indicatori fondamentali: il miglioramento dello stato complessivo della salute della popolazione, la risposta alle aspettative di salute e di assistenza sanitaria dei cittadini e l'assicurazione delle cure sanitarie a tutta la popolazione.

Tuttavia, è diffusa nella popolazione l'idea che nella organizzazione e nella gestione attuale del Servizio sanitario nazionale si annidino importanti sprechi economici, viste le differenze nella spesa per l'assistenza pro capite tra le diverse regioni.

L'impegno primario, nel corso del 2016, dovrà pertanto essere quello di mantenere e consolidare i risultati qualitativi raggiunti nel settore dell'assistenza, migliorando la razionalità della spesa nelle Regioni soggette a piano di rientro.

Il Ministero della Salute è impegnato in questo senso, sia tramite l'azione delle strutture commissariali attivate nelle Regioni in deficit, sia nella formulazione del Patto per la salute per gli anni 2014-2016, ovvero dell'Accordo finanziario e programmatico tra il Governo e le Regioni, di valenza triennale, in merito alla spesa e alla programmazione del Servizio Sanitario Nazionale, finalizzato a migliorare la qualità dei servizi, a promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e a garantire l'unitarietà del sistema, definendo i tetti di spesa.

Nel Patto sono stati infatti affrontati il tema della programmazione triennale dei costi standard e dei fabbisogni regionali, che consente di avviare e implementare politiche di innovazione del SSN sul territorio, ed il tema della definizione degli standard relativi all'assistenza ospedaliera, che, unitamente all'assistenza sanitaria transfrontaliera, all'aggiornamento dei LEA ed alla reale promozione dell'assistenza territoriale, costituiscono i pilastri su cui fondare tutte le iniziative necessarie per garantire la tutela della salute a tutti i cittadini uniformemente sul territorio nazionale.

Il tema della Health Technology Assessment, e degli investimenti in sanità, così come quello della ricerca in ambito sanitario, e del trasferimento dei prodotti di ricerca nell'assistenza sanitaria, sono anch'essi centrali per garantire le condizioni di competitività, di qualità e di sicurezza delle strutture sanitarie. Nel Patto c'è anche la previsione di migliorare il sistema di monitoraggio, analisi e controllo dell'andamento dei singoli Sistemi Sanitari Regionali, che consenta di rilevare in via preventiva, attraverso un apposito meccanismo di allerta, eventuali e significativi scostamenti delle performance delle Aziende sanitarie e dei Sistemi Sanitari Regionali, in termini di qualità, quantità, sicurezza, efficacia, efficienza, appropriatezza ed equità dei servizi erogati.

Il Patto per la salute in vigore mira ad un generale efficientamento del nostro SSN, proprio nell'ottica dell'appropriatezza. Tutte le previsioni in esso contenute sono state ispirate dai bisogni di salute dei cittadini e, allo stato attuale, costituisce un importante strumento per la costruzione di una sanità più vicina alle persone, più efficace ed efficiente, sicura, di qualità e competitiva in Europa, non dimenticando le nuove sfide che ci attendono: l'assistenza socio-sanitaria connessa alla non autosufficienza, l'elevata presenza di anziani e grandi anziani nonché la disponibilità di terapie/diagnosi ad alto costo.



Le scelte strategiche della politica sanitaria del prossimo triennio, in termini di opportunità e vincoli, andranno a incidere sulle seguenti macroaree:

1. prevenzione;
2. comunicazione;
3. politiche in materia di ricerca sanitaria;
4. politiche sanitarie internazionali;
5. promozione della qualità e dell'appropriatezza dell'assistenza sanitaria;
6. sistema informativo e statistico sanitario;
7. dispositivi medici e farmaci;
8. promozione della salute pubblica veterinaria e della sicurezza degli alimenti;
9. politiche per l'efficienza gestionale.

Nelle accluse schede si dà specificamente conto delle linee di indirizzo per la costruzione degli obiettivi strategici per il 2016.

Roma, 4 settembre 2015

**F.to Il Ministro
On. Beatrice Lorenzin**

1. PREVENZIONE.

La promozione della salute e la tutela del benessere psicofisico della persona richiedono strategie intersettoriali e trasversali nelle quali siano coinvolte le istituzioni centrali e locali e la società civile. Ciò appare necessario per sviluppare politiche integrate e per agire sui principali determinanti di salute.

Allo stesso tempo, non si può ignorare che nel 2016 si consolideranno con ogni probabilità gli importanti movimenti migratori che stanno interessando il Paese e si potrebbero ulteriormente approfondire le azioni di disturbo dei gruppi anti-vaccinisti nei confronti dell'azione di governo che mira al consolidamento delle coperture vaccinali, anche in considerazione dell'afflusso migratorio citato, spesso da zone dove il sistema sanitario non è riuscito a garantire tassi vaccinali adeguati.

Pertanto, per il 2016, particolare attenzione dovrà porsi al bilanciamento delle attività di prevenzione delle malattie trasmissibili (soprattutto di rilevanza epidemica) e di prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili.

Da un lato, quindi, verrà consolidato il nuovo piano di prevenzione vaccinale, in ogni suo contenuto, dando rilievo anche al versante internazionale in cui il Paese è impegnato. Dall'altro, elemento prioritario sarà l'azione di promozione della salute, intervenendo sui quattro principali fattori di rischio modificabili di malattie croniche (alimentazione scorretta, sedentarietà, tabagismo, abuso/uso scorretto di alcol), principali causa di morbosità e mortalità anche nel nostro Paese, attraverso l'approccio "intersettoriale" e trasversale del programma strategico nazionale "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari" (approvato con DPCM 4 maggio 2007), che mira a promuovere la salute non solo rinforzando le capacità degli individui (empowerment), ma anche modificando il contesto di vita delle persone.

In questo senso, verrà valorizzato il concetto di salute come bene collettivo, elemento fondante di sostenibilità per una società, come quella italiana, ad elevato tasso di dipendenza per l'effetto combinato della diminuzione della fertilità e del prolungamento della vita. La salute pertanto va preservata e promossa attraverso le azioni integrate delle istituzioni e della società civile, basate non solo su aspetti specificamente sanitari, ma anche su fattori sociali ed economici, secondo i principi della "Salute in tutte le politiche" (*Health in all policies*), al fine di coinvolgere trasversalmente tutti i soggetti e gli attori che hanno capacità di incidere sulla salute stessa, individuando i rischi, ma anche le opportunità per la salute negli ambienti di vita e di lavoro.

Con l'invecchiamento progressivo della popolazione, le demenze rappresentano già ora un fattore di progressivo aggravamento del peso economico e sociale delle malattie che impone un'azione di prevenzione e rallentamento della loro progressione, assicurando un percorso dignitoso alle persone che ne sono affette. Nel 2016 si proseguirà insieme alle Regioni con il monitoraggio del Piano Nazionale Demenze e con la ristrutturazione e riorganizzazione dei Centri per il decadimento cognitivo e le demenze (CDGD).

Altre priorità si possono indicare nella sanità penitenziaria, per assicurare condizioni di vita ed assistenza sanitaria di buon livello nelle carceri, completando il processo di transizione delle competenze al SSN, incluso il processo di chiusura degli OPG.

In particolare per le dipendenze comportamentali da disturbo da gioco d'azzardo sarà attivato presso il Ministero della Salute l'osservatorio Nazionale con il compito di monitorare il fenomeno, fornire linee di indirizzo per il trattamento, esaminare le modalità più opportune di contrasto al gioco d'azzardo patologico.



Dovrà poi proseguire l'azione di tutela della salute umana in tutte le età della vita, attraverso interventi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria e secondo un approccio unitario al controllo dei fattori di rischio, anche ambientali, alla medicina predittiva, ai programmi pubblici di screening e alla prevenzione delle recidive e delle complicanze di malattia. In tal senso, verrà recuperata una forte presenza sanitaria all'interno delle scuole, in collaborazione con il MIUR per promuovere interventi sui disturbi cognitivi, sulla salute riproduttiva, sull'alimentazione e sul movimento fisico dei ragazzi.

Le azioni descritte sono ricondotte nel contesto del Piano nazionale di prevenzione 2014 – 2018, che prevede specifiche azioni di contrasto dei principali comportamenti a rischio (sedentarietà, alimentazione eccessiva, fumo, dipendenze o consumo di sostanze alcoliche), investendo sul benessere dei giovani, rafforzando e mettendo a sistema l'attenzione ai gruppi fragili delle fasce deboli della popolazione, con un approccio *life cycle*.

In tutti gli ambiti considerati, si continuerà a promuovere ogni forma di collaborazione con gli attori interessati, sia pubblici che privati, attraverso una concertazione orizzontale tra livelli statali di governo, soprattutto con Ministeri settoriali, come Ambiente e MIUR, o generalistici, come Economia e Sviluppo Economico ed Esteri, e verticale, con livelli regionali e locali, da un lato, e con l'Unione europea, l'Organizzazione Mondiale della Sanità, gli istituti finanziari internazionali e regionali e le agenzie specializzate delle Nazioni Unite, dall'altro.

2. COMUNICAZIONE.

L'attività di comunicazione e informazione istituzionale ha un ruolo strategico in tema di salute in quanto è finalizzata a rafforzare una migliore conoscenza, una maggiore consapevolezza nella popolazione generale, e permette, più in particolare, di favorire l'adozione di stili di vita e comportamenti salutari.

Tale attività andrà pertanto potenziata attraverso interventi programmati volti ad aumentare la responsabilizzazione del cittadino, al fine di consentire una partecipazione consapevole e non passiva al processo di promozione e cura della salute e di soddisfare al contempo la sempre crescente domanda di informazione qualificata.

A tal fine occorrerà realizzare le inerenti iniziative attraverso l'utilizzo dei più innovativi strumenti di comunicazione, basati sulle tecnologie dell'Information and Communication Technology (ICT), idonei a sperimentare un nuovo modo di comunicare dell'amministrazione incentrato sull'"ascolto" delle esigenze del cittadino e sull'utilizzo proattivo delle informazioni.

Al riguardo il Ministero dovrà, da un lato elaborare linee di indirizzo sull'utilizzo dei canali social per il miglioramento delle strategie di comunicazione e promuovere studi e ricerche nel campo specifico della promozione e tutela della salute, dall'altro sviluppare la propria comunicazione sui social media e social network.

Nondimeno, non dovranno essere trascurate le tradizionali attività editoriali, ivi incluse le pubblicazioni di periodici e la realizzazione di monografie su tematiche e attività coerenti con il ruolo di indirizzo del Ministero.

Proseguiranno infine le attività di comunicazione in collaborazione con organismi istituzionali (regioni, aziende sanitarie locali, IRCCS, IZS, ecc.), università, società scientifiche e con organizzazioni non profit, del terzo settore e del volontariato.

3. POLITICHE IN MATERIA DI RICERCA SANITARIA.

Il sostegno pubblico all'attività di ricerca mira a conseguire risultati immediatamente trasferibili alla pratica clinica, per incrementare la qualità del servizio fornito ai pazienti.

Il miglioramento continuo delle cure e della qualità della vita dei malati resterà un obiettivo prioritario, da perseguire stimolando l'innovazione e valorizzando i preziosi talenti presenti tra i nostri ricercatori, di cui si potrà contenere l'esodo all'estero consolidando le condizioni per un confronto paritario in ambito internazionale. Ciò pure con riguardo ai ricercatori non ancora inquadrati in specifici ruoli, per i quali andrà studiata e perfezionata l'istituzione, senza alcun onere per la finanza pubblica, di un ruolo dei ricercatori del SSN.

La promozione di un vero e proprio cambiamento culturale tra gli operatori del settore, finalizzato a privilegiare la costante applicazione del metodo scientifico e la conseguente messa in discussione di qualsiasi procedura medica e organizzativa, favorirà la possibilità di raggiungere un medesimo risultato con meno risorse ovvero di ottenere, a parità di risorse, un incremento quantitativo o qualitativo. Ciò potrà garantire un SSN maggiormente efficiente e in grado di rispondere ai bisogni dei cittadini, nel quale tendere all'eliminazione di tutti gli sprechi, compresi quelli determinati dalla c.d. medicina difensiva mediante prescrizione di esami superflui, di ricoveri impropri e di terapie non sperimentate.

Occorrerà poi incidere sulla percezione della ricerca da parte della collettività ed evidenziarne la funzione strategica, anche in rapporto alle significative riduzioni di spesa futura generate dai relativi investimenti. Basti pensare, in proposito, al ruolo di eventuali test predittivi nella prevenzione e nel controllo delle patologie sul territorio o, ancora, all'enorme diminuzione dei costi indiretti prodotta dalle campagne di ricerca sulle malattie cardiovascolari e tumorali.

Nel 2016, pertanto, il Ministero proseguirà nella riqualificazione della spesa destinata alla ricerca sanitaria, razionalizzando l'utilizzo delle risorse assegnate e rafforzando il sistema di selezione meritocratica dei migliori progetti di ricerca presentati, nel quale, a garanzia della qualità e della trasparenza nell'assegnazione dei finanziamenti, è prevista non solo l'adozione dei parametri di valutazione riconosciuti a livello internazionale, ma anche la partecipazione, in veste di valutatori indipendenti, dei ricercatori che lavorano per il *National Institutes of Health - NIH* del Dipartimento della salute statunitense.

Verrà anche incentivato lo sviluppo di progetti di ricerca che prevedono la collaborazione di ricercatori italiani residenti all'estero e il cofinanziamento pubblico privato, nonché, in generale, l'elaborazione di un sistema per la valutazione degli investimenti in ricerca finanziati dal Ministero, dal quale trarre indicazioni per la programmazione e la diffusione dei risultati conseguiti.

Allo scopo di attuare un'equa distribuzione su tutto il territorio nazionale delle migliori pratiche cliniche e/o di prevenzione delle malattie, verrà poi proposta, supportata e monitorata la creazione di reti monotematiche per la cura delle patologie (ad esempio, in campo oncologico, neurologico, ecc.), in modo da consentire a tutti i cittadini una sorta di prossimità di accesso alle migliori procedure disponibili.

In funzione di una strategia condivisa a livello di Paese, e considerato anche che la ricerca rientra tra le materie a legislazione concorrente da parte delle Regioni, potranno essere avanzate proposte utili a facilitare il coordinamento dei diversi attori pubblici impegnati nel



settore, a vantaggio dell'efficienza nell'uso delle risorse e della crescita degli investimenti in ricerca e sviluppo (R&S), per i quali risulta cruciale lo snellimento delle procedure burocratiche e la concentrazione degli investimenti stessi. Nell'ambito dell'attività di *governance* esercitata dal nostro Paese presso le istituzioni europee, inoltre, verrà agevolata la partecipazione della Rete della ricerca sanitaria italiana ai progetti finanziati con i fondi dell'Unione (Progetto internazionalizzazione) e la partecipazione alle infrastrutture di ricerca europee. Nel contempo, si punterà al rafforzamento delle strutture di eccellenza presenti sul nostro territorio, preparando l'SSN ad affrontare la competizione europea in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera. In questa ottica, in particolare, occorrerà dare attuazione alle disposizioni che per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (Irccs) introducono, per un verso, criteri di classificazione "sulla base di indicatori qualitativi e quantitativi di carattere scientifico di comprovato valore internazionale" anche ai fini dell'inserimento di tali soggetti "nella rete di attività di ricerca" e, per altro verso, prevedono l'individuazione delle "modalità attraverso cui realizzare l'attività di ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale" al precipuo fine di garantire una "visione unitaria delle attività di ricerca scientifica nel campo sanitario" svolte dagli Irccs stessi (art. 14, co. 12, d.l. n. 158 del 2012).

Inoltre, al fine di rafforzare l'azione del Ministero per la razionalizzazione e l'efficientamento dell'utilizzo delle risorse finanziarie destinate alla ricerca corrente da parte degli Irccs pubblici, si prevede di implementare l'attività di analisi dell'andamento della capacità di impiego delle stesse, anche alla luce dei risultati di bilancio e delle rendicontazioni sulle attività svolte, in rapporto con i criteri adottati per l'erogazione dei finanziamenti.



4. POLITICHE SANITARIE INTERNAZIONALI.

Nel corso del 2016 dovrà essere garantita una costante e attiva partecipazione alla fase ascendente del diritto europeo, anche attraverso la partecipazione ai piani pluriennali e alle iniziative collaborative da questi previste (quali calls, joint actions, joint initiatives), assumendone la guida (quando possibile e compatibilmente con le risorse a disposizione). Sarà, inoltre, opportuno, nell'ottica delle relazioni bilaterali, proseguire l'opera di diffusione delle informazioni e di sostegno diretta ai progetti di gemellaggio e di assistenza tecnica finanziati dall'Unione europea, e rendere operativi Memorandum di Intesa (MoU), Intese Tecniche e Piani di Azione sottoscritti durante la partecipazione del Ministero ad Expo 2015 e sviluppare le basi per nuovi accordi internazionali nelle tematiche di preminente interesse.

Sotto altro profilo, la partecipazione del Ministero alle attività delle maggiori Organizzazioni internazionali, quali l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e le altre agenzie delle Nazioni Unite, dovrà declinarsi anche attraverso il contributo tecnico alle convenzioni, ai programmi e ai progetti più significativi.

Proseguirà, in collaborazione con l'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS, il progetto diretto alla tutela della salute delle popolazioni migranti denominato *Public Health Aspects of Migration in Europe*, che mira al rafforzamento della capacità di risposta degli Stati membri della regione europea dell'OMS in relazione a emergenze sanitarie legate ad aumentati flussi migratori.

Merita inoltre di essere rafforzato il ruolo propulsivo dell'Italia nelle politiche del Mediterraneo, anche attraverso la partecipazione a iniziative dell'Unione per il Mediterraneo, alla luce di quanto emerso nel corso del semestre di presidenza italiana del consiglio UE e ancor più recentemente, nell'agenda europea sulle migrazioni e sulla dimensione salute dei fenomeni migratori. I positivi risultati sin qui conseguiti dai progetti di partenariato promossi e finanziati dal Ministero della salute costituiscono un patrimonio da non disperdere e, anzi, da valorizzare e ampliare.

5. PROMOZIONE DELLA QUALITÀ E DELL'APPROPRIATEZZA DELL'ASSISTENZA SANITARIA.

5.1. Costi e fabbisogni standard nel settore sanitario.

Le attività del Ministero della Salute proseguiranno nel 2016 e saranno finalizzate a rivedere, compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica e con gli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, i criteri di riparto delle risorse destinate al finanziamento del SSN, sebbene l'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni il 2 luglio 2015 (Rep. Atti n. 113/CSR) abbia stabilito che, sia per l'anno 2015 che per l'anno 2016, le risorse disponibili per il Servizio Sanitario Nazionale saranno ripartite in base agli attuali criteri previsti dal decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68¹, in materia di costi e fabbisogni standard. Ciò in quanto restano comunque vigenti le modifiche introdotte con l'articolo 1, comma 601, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di stabilità 2015), apportate all'articolo 27, comma 7, del citato decreto legislativo, anche in conformità a quanto convenuto all'art. 1, comma 2, del Nuovo Patto per la Salute 2014-2016². Tali modifiche prevedono che, in sede di riparto delle risorse destinate al SSN e in luogo dell'utilizzo degli attuali criteri di pesatura basati unicamente sulle classi di età, occorrerà definire nuove modalità di pesatura secondo i criteri indicati dall'articolo 1, comma 34, della legge n. 662/1996 (popolazione residente, frequenza dei consumi sanitari per età e per sesso, tassi di mortalità della popolazione, indicatori relativi a particolari situazioni territoriali ritenuti utili al fine di definire i bisogni sanitari delle regioni ed indicatori epidemiologici territoriali), tenendo conto anche del percorso di miglioramento per il raggiungimento degli standard di qualità.

La proposta di ripartizione delle risorse disponibili per l'anno 2017 dovrà necessariamente dare attuazione alle citate disposizioni. Pertanto, le propedeutiche attività di individuazione dei nuovi criteri di pesatura sulle quali ha cominciato a lavorare un gruppo interistituzionale, istituito presso il Ministero della Salute nel febbraio 2014 e composto da rappresentanti del Ministero della Salute, del Ministero dell'Economia e Finanze, dell'Agenas e delle Regioni, dovranno necessariamente essere condotte nel corso del 2016. Nel rispetto della normativa citata, un valido strumento per il conseguimento dei fini sopra descritti potrà essere il sistema di valutazione della qualità delle cure e dell'uniformità dell'assistenza in tutte le Regioni, in corso di implementazione dal Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni previsto dall'articolo 30 del suddetto decreto legislativo n. 68/2011.

¹ Il decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, in materia di costi standard, fissa i seguenti principi:

- "il fabbisogno sanitario standard, determinato ai sensi dell'articolo 26, compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, costituisce l'ammontare di risorse necessarie ad assicurare i livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza ed appropriatezza" (art. 25, co. 2);

- "a decorrere dall'anno 2013 il fabbisogno sanitario nazionale standard è determinato, in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, tramite intesa, coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) erogati in condizioni di efficienza ed appropriatezza. [...]" (art. 26, co. 1);

- in prima applicazione, il fabbisogno sanitario standard delle singole regioni a statuto ordinario, cumulativamente pari al livello del fabbisogno sanitario nazionale standard, sia determinato "a decorrere dall'anno 2013, applicando a tutte le regioni i valori di costo rilevati nelle regioni di riferimento" (art. 27, comma 4);

"in coerenza con il processo di convergenza di cui all'articolo 20, comma 1, lettera b), della citata legge n. 42 del 2009, a valere dal 2014, al fine di garantire continuità ed efficacia al processo di efficientamento dei servizi sanitari regionali, i criteri di cui all'articolo 27 del presente decreto sono rideterminati, con cadenza biennale, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, ai sensi dell'articolo 3 del citato decreto legislativo n. 281 del 1997, comunque nel rispetto del livello di fabbisogno standard nazionale come definito all'articolo 26." (art. 29, comma 1).

² Patto per la salute 2014-2016, su cui è stata espressa l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni il 10 luglio 2014.

Resta ferma, quindi, per il Ministero la necessità di dotarsi dei dati utili per la costruzione degli strumenti di monitoraggio sistematico dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) attraverso una lettura integrata delle prestazioni erogate ai cittadini nell'ambito dei diversi livelli assistenziali, a partire da quelli ospedaliero e territoriale, con particolare riferimento all'assistenza residenziale, semiresidenziale e domiciliare e con l'aggiunta di quelle prestazioni erogate in ambiti assistenziali a cavallo tra ospedale e territorio (emergenza-urgenza).

Il patrimonio informativo sviluppato dal Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) dovrà contribuire a fornire le informazioni necessarie per realizzare appropriati modelli di analisi dei costi e fabbisogni standard e per costruire adeguati e dinamici indicatori dell'effettivo bisogno di salute della popolazione³.

5.2. Riorganizzazione dell'assistenza primaria e ospedaliera.

5.2.1. Nel 2016 occorrerà dare ulteriore impulso all'azione di riorganizzazione dell'assistenza primaria secondo una logica di rete, in modo da consentire la presa in carico globale del paziente, costantemente nel tempo, da parte di un *team* con competenze diversificate.

Sarà necessario promuovere l'attivazione da parte delle Regioni, sia delle Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) della Medicina Generale e della Pediatria di Libera Scelta, che delle Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP), quale sistema integrato di servizi che concorre alla presa in carico della comunità di riferimento, in continuità con le AFT. Ciò consentirà alle Regioni di assicurare l'erogazione delle prestazioni territoriali in un'ottica di complementarietà con le strutture ospedaliere e di garantire la continuità dell'assistenza nelle tre declinazioni (relazionale, gestionale ed informativa), prevedendo altresì l'applicazione di percorsi assistenziali condivisi. Per gli assistiti che vengono dimessi dall'ospedale e presi in carico sul territorio la continuità delle cure dovrà essere garantita già durante il ricovero da un'attività di valutazione multidimensionale, che prenda in esame le condizioni cliniche e socio-assistenziali del paziente al fine di definire, in accordo con il medico di medicina generale e durante il ricovero stesso, il percorso assistenziale più idoneo, in coerenza con la rete dei servizi sociali e distrettuali esistente.

Tale processo di riorganizzazione dell'assistenza territoriale, attraverso l'attivazione dei nuovi modelli organizzativi, adattabili ai diversi contesti territoriali, sarà in grado di garantire sia la continuità assistenziale durante le 24 ore e per 7 giorni alla settimana, che la riduzione del ricorso improprio ai servizi d'urgenza e d'emergenza.

Uno strumento utile alla realizzazione di tali finalità è sicuramente l'integrazione del servizio di Continuità Assistenziale (CA) con il Sistema territoriale di Emergenza 118, che consentirebbe di intercettare preventivamente, laddove possibile, i codici Bianchi e Verdi. Concorrerà a garantire la continuità delle cure nelle 24 ore anche il numero 116117, dedicato al servizio di cure mediche non urgenti. La realizzazione di tale numero su tutto il territorio nazionale, come da indicazione della direttiva europea, permetterà di armonizzare la situazione italiana con quella degli altri Paesi europei. A tale scopo il

³ Già attualmente il Comitato paritetico permanente per la verifica e l'erogazione dei LEA - istituito dall'Intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005 presso il Ministero della salute (Direzione generale della programmazione sanitaria) con il compito di verificare l'erogazione dei LEA stessi in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse e la congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione, anche con specifico riferimento all'analisi di coerenza tra quanto erogato e i costi sostenuti dal livello regionale e locale - si avvale dei dati dell'NSIS. In tale prospettiva, detto Comitato assicurerà il supporto alle attività di coordinamento del monitoraggio dei LEA affidati al Ministro della salute dall'art. 30 del d.lgs. n. 68/2011 cit.



Ministero della Salute, in accordo con le Regioni, è impegnato nel definire le modalità e i tempi necessari per l'attivazione in forma sperimentale del numero per l'anno 2016.

Altro strumento efficace a realizzare la continuità assistenziale è il coinvolgimento diretto non solo dei livelli preventivi, ospedaliero e territoriale, ma anche delle diverse professionalità coinvolte, alla cui interazione potrà dare un impulso decisivo l'uso della telematica, ad esempio attraverso programmi di telemedicina. In tal senso, sarà necessario definire un sistema di rete che permetta l'integrazione delle TM tra le modalità erogative delle prestazioni, su tutto il territorio nazionale.

Importante è la verifica di efficacia del sistema attraverso la ricognizione dei risultati mediante adeguati strumenti di monitoraggio e valutazione dell'erogazione dell'assistenza primaria in termini di qualità ed equità su tutto il territorio italiano.

Per tale finalità si dovrà completare l'iter per l'aggiornamento e l'implementazione del flusso nazionale sulle dimissioni ospedaliere e dovranno essere definiti modelli di interrogazione, integrazione e interconnessione delle fonti informative, necessari per costruire idonei e validi sistemi di indicatori.

5.2.2. Per la riorganizzazione dell'assistenza ospedaliera, nella prospettiva derivante dal Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, di cui all'art. 15, comma 13, lett. c), d. l. n. 95/2012, convertito in l. n. 135/2012, il Ministero della Salute dovrà realizzare gli adempimenti previsti, in coordinamento con Regioni e Agenas, sia in relazione alla definizione di linee guida per i criteri di ammissione ai trattamenti ospedalieri, che per la definizione dei valori soglia per volumi di attività specifici, correlati agli esiti migliori e soglie per rischi di esito, con aggiornamento del decreto ministeriale sulle alte specialità, nonché per la individuazione di linee di indirizzo e profili organizzativi relativi agli *standard della clinical governance*. Un ambito di particolare rilievo sarà quello di dare attuazione all'Intesa Stato - Regioni sulle linee guida delle reti di senologia, anche per dare una risposta alle indicazioni del Parlamento Europeo. Infine, allo scopo di completare il potenziamento del ruolo delle farmacie convenzionate nell'erogazione dei servizi sanitari sul territorio, dovranno essere elaborate azioni specifiche per la compiuta attuazione della c.d. Farmacia dei servizi.

Al fine di garantire i livelli essenziali di assistenza, particolare interesse sarà rivolto al superamento delle criticità riscontrate in alcune aree del Paese, come zone disagiate e isole minori.

5.2.3. Nell'ambito della riorganizzazione della rete ospedaliera, particolare interesse sarà rivolto ai modelli organizzativi relativi alla gestione e al trattamento delle patologie che necessitano di un precoce ed appropriato intervento sanitario (tempo dipendenti) e che riguardano le emergenze cardiologiche, l'ictus ed il trauma.

L'attenzione a queste patologie è da correlare all'impatto sanitario che ricoprono, in quanto esse necessitano non solo di uno specifico percorso clinico per il paziente, ma anche di un modello di assistenza in rete che garantisca l'omogeneità di diagnosi e di cura, l'integrazione dei servizi coinvolti e l'orientamento del paziente.

E' necessario, pertanto, continuare nell'attività di monitoraggio delle azioni intraprese dalle Regioni per la realizzazione di tali reti, anche promuovendo interventi di miglioramento.

5.3. Qualità dei servizi sanitari e umanizzazione delle cure.

5.3.1. L'azione dell'Amministrazione dovrà incentrarsi sulla definizione di strumenti che favoriscano efficienza, appropriatezza e qualità degli interventi sanitari, garantendone l'appropriata valutazione, soprattutto in relazione all'assistenza primaria, alla pediatria di base, alla psichiatria, alla gestione degli anziani e dei disabili nel territorio, alla terapia del dolore e alle cure palliative, alla creazione di percorsi preferenziali per l'oncologia e per il trattamento delle patologie cardiovascolari, al diabete e alle malattie metaboliche, anche tramite la messa in atto di un Programma nazionale per la promozione della qualità e della sicurezza delle cure. Ciò anche in coerenza con le conclusioni del Consiglio dell'Unione Europea del 1 dicembre 2014 in tema di qualità e sicurezza delle cure. A tale riguardo sarà necessario procedere all'attuazione dell'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 recante "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accreditamento". Tali azioni richiederanno un rinnovato impegno per armonizzare gli indirizzi delle politiche sanitarie rivolte ad assicurare sicurezza e qualità delle cure erogate ai pazienti. In questo senso, nelle azioni programmatiche previste dovranno essere integrati i processi di valutazione delle tecnologie sanitarie, per consentire l'allineamento coerente tra le esigenze dell'efficienza con quelle prioritarie di efficacia, qualità, sicurezza e appropriatezza.

Solo un deciso intervento volto a favorire lo spostamento sul territorio del trattamento socio-sanitario delle principali patologie croniche consentirà che il processo di miglioramento della qualità dell'assistenza si sviluppi in coerenza con l'esigenza di contenimento e di razionalizzazione della spesa sanitaria. A questo fine, sarà predisposto, in collaborazione con le Regioni, il primo "*Piano nazionale per la cronicità*" per fornire indirizzi e indicazioni per una efficace presa in carico del paziente cronico. In particolare, il Piano intende rendere più omogeneo possibile il percorso assistenziale e supportare le Regioni nel processo di transizione verso un nuovo modello di sistema integrato, mirato a valorizzare tutti gli attori dell'assistenza e finalizzato al raggiungimento dei seguenti obiettivi: ottenere e mantenere nel tempo un buon controllo della malattia, garantire la qualità di vita, prevenire e curare le complicanze, ottimizzare l'uso delle risorse disponibili, assicurare collegamenti con disegni di prevenzione primaria e diagnosi precoce.

L'esigenza di potenziare i servizi territoriali è particolarmente forte nelle regioni sottoposte a programmi di riorganizzazione, riqualificazione e rafforzamento dei servizi sanitari regionali (cd. "Piani di rientro").

Per queste ultime, dovranno essere rafforzate le azioni di affiancamento e sostegno al perseguimento degli obiettivi di efficientamento, ferma restando la garanzia uniforme e adeguata dei LEA⁴, supportando le regioni che hanno sottoscritto un Accordo con Piano di rientro alla predisposizione di provvedimenti ed iniziative volte a rendere più efficaci ed uniformemente distribuite sul territorio le prestazioni erogate.

In questo ambito, occorrerà proseguire nell'azione di monitoraggio, con conseguente verifica, degli obiettivi assunti con i Piani di riqualificazione ("Programmi operativi"), anche nei confronti delle Regioni non impegnate nei processi di riqualificazione, ma sottoposte puntualmente alla verifica degli adempimenti disposti dalla legislazione corrente e pattizia. La finalità è quella di perseguire contemporaneamente l'equilibrio economico e la corretta ed adeguata assistenza sanitaria.

⁴ Al riguardo, si evidenzia come tali programmi di riorganizzazione e di riqualificazione del servizio sanitario regionale sui disavanzi sanitari richiedono una rivisitazione, ricordando che di fronte a grandi indebitamenti la prima reazione è pretendere un'inversione di marcia, ma anche che questa, per potersi consolidare, deve potere incidere strutturalmente sull'assetto organizzativo e funzionale dei sistemi regionali, rischiando altrimenti di risultare vana o comunque esclusivamente e temporaneamente idonea a "regolare i conti".



Come concordato in sede di Patto per la Salute 2014-2016 si intende promuovere una metodologia che renda più efficace in termini di qualità, appropriatezza ed efficienza il sistema di verifica degli adempimenti di competenza del comitato LEA ai quali sono sottoposte annualmente le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo.

In un'ottica più generale e sempre in accordo con quanto riportato nel Patto per la Salute 2014-2016, si prevede di aggiornare il sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, definendo un'adeguata e condivisa metodologia. L'obiettivo è quello di ottenere un sistema unico di monitoraggio, incentivazione e valutazione della garanzia di erogazione dei livelli essenziali di assistenza rivolto a tutte le Regioni e le Province autonome.

Andrà promossa la trasparenza quale strumento per la comunicazione con il cittadino (oltre che per il controllo di legalità). Occorrerà quindi sottoporre a verifica le attività, le funzioni, la struttura, la regolamentazione interna e le modalità attraverso cui si svolgono i processi organizzativi, anche sul presupposto che l'inappropriatezza degli interventi clinici e assistenziali costituisce l'indicatore della presenza di un difetto di organizzazione.

In questo contesto, vista la complessità delle scelte che riguardano la gestione della sanità, occorrerà investire specifiche risorse per curare una formazione di elevata qualità per i *policy maker* e i manager, in considerazione delle crescenti responsabilità correlate al ruolo ricoperto.

5.3.2. Sotto altro profilo, si dovrà proseguire nel percorso di umanizzazione delle cure, attraverso una compiuta analisi dei reali bisogni delle persone, dei contesti, delle relazioni tra persone e ambienti, dei processi cognitivi ed emotivi individuali e di gruppo, in modo da individuare i bisogni latenti e di contestualizzare le richieste esplicite.

A tale riguardo, si rappresenta che per la prima volta anche il nuovo Patto per la Salute 2014 – 2016 contiene una previsione specifica al riguardo. Infatti, l'umanizzazione nella organizzazione sanitaria garantisce il recupero della centralità del paziente facendosi carico non solo degli aspetti fisici della malattia, ma anche di quelli psicologici relazionali e sociali. Il concetto di centralità del paziente nei servizi sanitari è stato, infatti, più volte affermato in questi anni nella normativa internazionale, nazionale, regionale e i diritti dei pazienti sono la meta prioritaria dei singoli Paesi e delle associazioni di pazienti.

Pertanto, nel nuovo Patto è previsto che, alla luce di quanto già stabilito con Accordo del 20 febbraio 2014 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34 bis, della legge 23 dicembre 1996 n. 662 per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, a decorrere dal 2013 e per tutta la vigenza del nuovo Patto, il Ministero della Salute proporrà un documento contenente gli ambiti prioritari di intervento al fine di dare attuazione all'umanizzazione delle cure, da sancire con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281. Il nuovo Patto prevede, inoltre, la predisposizione di un programma annuale di umanizzazione delle cure, che comprenda la definizione di almeno una attività progettuale in tema di formazione del personale ed una attività progettuale in tema di cambiamento organizzativo, indirizzato prioritariamente alle seguenti aree assistenziali: Area critica, Pediatria, Comunicazione, Oncologia, Assistenza domiciliare.



5.3.3. Appare centrale la prosecuzione del programma pluriennale di investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie previsto dall'art. 20, della legge 11 marzo 1988, n. 67 finalizzato, alla riqualificazione del patrimonio edilizio e tecnologico pubblico e alla realizzazione di residenze sanitarie assistenziali.

In coerenza con gli obiettivi generali, la normativa di settore e gli indirizzi ministeriali indicano specifiche finalità: riequilibrio territoriale delle strutture ospedaliere, completamento e potenziamento della rete delle strutture territoriali, adeguamento alle norme di sicurezza degli impianti, potenziamento delle strutture per la prevenzione, completamento degli ospedali incompiuti, realizzazione degli spazi per l'esercizio della libera professione intramoenia, potenziamento della rete dell'emergenza, riduzione della obsolescenza delle tecnologie.

La legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)*", ha previsto nella tabella E un rifinanziamento del Programma suddetto.

Con riferimento alle attività programmate nell'anno 2016, nell'ambito dei lavori della Spending review, è auspicabile prevedere che le aziende del SSN predispongano un monitoraggio del patrimonio immobiliare esistente, il suo utilizzo e la valutazione della coerenza infrastrutturale rispetto al proprio portafoglio di servizi esistenti e prospettici, l'analisi del tasso di utilizzo e i relativi costi di gestione indotti.

Inoltre, le aziende sanitarie, che effettuano piani di ristrutturazione edilizia o nuova edificazione di strutture ospedaliere, dovrebbero rapportare e commisurare il dimensionamento strutturale delle attività (sale operatorie, servizi ambulatoriali, servizi di diagnostica strumentale e di laboratorio) al bacino di utenza, alle innovazioni tecnologiche e ai nuovi *setting* assistenziali, prevedendo una saturazione degli spazi per almeno 10 ore al giorno.

In ultima analisi risulta fondamentale incentivare le aziende sanitarie alle dismissioni immobiliari, lasciando loro i relativi ricavi, come risorse per l'ammodernamento infrastrutturale e utilizzando l'allocazione per investimenti come *matching funds* dei ricavi da dismissione e incentivare le aziende ad azioni di innovazione delle forme di gestione del patrimonio i cui risparmi attesi possono essere utilizzati come fonte di investimento di breve periodo per investimenti.

Nell'ambito del Programma di investimenti in sanità, risulta particolarmente strategico il Piano straordinario di interventi per il Giubileo della Regione Lazio: infatti, in occasione dell'evento del Giubileo 2015/2016 e dell'eccezionale afflusso di pellegrini saranno adottate tutte le misure necessarie per il potenziamento della rete dell'emergenza e per garantire l'efficienza del sistema, prevedendo misure straordinarie per il contenimento della spesa sanitaria. L'importante evento giubilare comporterà l'avvio di una rete tra le diverse istituzioni per costituire percorsi di assistenza ai pellegrini e per cogliere opportunità legate alla gestione delle spese sanitarie legate all'assistenza. Saranno realizzati interventi di ristrutturazione ed ammodernamento dei Pronto soccorso di 12 Ospedali di Roma. A seguito della proposta previsione normativa di finanziare le spese derivanti dall'erogazione della spesa sanitaria in urgenza ai pellegrini, tramite una loro contribuzione a titolo volontario, sarà necessario gestire le procedure che verranno attivate per dare attuazione alla norma. Il Ministero contribuirà a standardizzare le diverse procedure in rete con le Istituzioni coinvolte per facilitare il recupero della spesa sanitaria.

5.4. Patto per la Sanità Digitale.

L'innovazione digitale costituisce un fattore determinante per la realizzazione di modelli sia assistenziali che organizzativi rispondenti ai nuovi bisogni di salute della popolazione.

Per promuovere in modo sistematico l'innovazione digitale sarà necessario predisporre un piano strategico a cui dedicare una significativa quantità di risorse economiche.

Infatti, la digitalizzazione deve essere considerata non solo come un cambiamento progressivo del modo di fare assistenza, ma una vera e propria opportunità per il sistema Paese: l'adozione di soluzioni basate sulle tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni (ICTs) diventa un'operazione strumentale, finalizzata al miglioramento dell'appropriatezza, dell'efficienza e dell'efficacia, attraverso l'efficientamento complessivo del SSN.

Sulla base di queste premesse nasce la previsione, contenuta nel Patto per la Salute 2014-2016, del Patto per la Sanità Digitale con l'obiettivo di disegnare un Master Plan triennale (2015-17) per la sanità elettronica, identificando i possibili ambiti di attivazione di iniziative di partenariato pubblico-privato capaci di innescare un circuito virtuoso di risorse economiche destinate a finanziare gli investimenti necessari.

Tra le priorità di intervento che faranno parte del Patto possono elencarsi: soluzioni e servizi per la continuità assistenziale ospedale-territorio (i PDTA); soluzioni di e-health, quali fattori abilitanti di processi riorganizzativi della rete assistenziale, favorendo la deospedalizzazione ed il potenziamento dell'assistenza territoriale; telesalute, quale servizio innovativo di presa in carico del paziente cronico, con trasmissione a distanza di parametri clinici interpretati e gestiti dai professionisti sanitari all'interno di un piano assistenziale individuale; teleconsulto, tele refertazione, telediagnosi, tele monitoraggio, tele riabilitazione, telemedicina e integrazione col Fascicolo Sanitario Elettronico; cure primarie (nuovi modelli organizzativi e cartella clinica condivisa); Sistemi Informativi Ospedalieri integrati.

Infine, è prevista l'istituzione di una Cabina di Regia per il raggiungimento degli obiettivi del Patto, formata da rappresentanti del Ministero della Salute, del Ministero dello Sviluppo economico, del Ministero dell'Economia e delle Finanze, delle Regioni, dell'Agid, delle Agenzie (AIFA e Agenas) e delle categorie di stakeholder interessate.

5.5. Piano nazionale esiti (PNE)⁵.

Il PNE andrà potenziato in modo da enfatizzarne il ruolo di strumento a disposizione di aziende e operatori per il miglioramento delle *performance* e per l'analisi dei profili critici.

Allo scopo di incrementare la trasparenza nei confronti dei cittadini, occorrerà sviluppare un programma di comunicazione attraverso la realizzazione di un portale web dedicato, inizialmente focalizzato sull'assistenza ospedaliera, contenente informazioni descrittive dettagliate sull'offerta di servizi di ciascun ospedale e valutazioni della qualità delle cure erogate, presentate in forme e linguaggi adatti alla comunicazione orientata ai cittadini.

⁵ Il PNE è lo strumento finalizzato all'analisi e valutazione dell'assistenza sanitaria in termini di qualità delle cure erogate nell'ambito ospedaliero, misurata attraverso gli esiti degli interventi sanitari. Esso si avvale di un set di indicatori finalizzati ad analizzare e valutare in modo strutturato e omogeneo gli esiti delle cure erogate, in particolare, nell'assistenza ospedaliera e permette di disporre con trasparenza di informazioni oggettive in merito alle performance delle strutture ospedaliere del SSN. Le misure di PNE sono strumenti di valutazione a supporto di programmi di auditing clinico ed organizzativo finalizzati al miglioramento dell'efficacia e dell'equità nel SSN.

5.6. Assistenza sanitaria transfrontaliera.

In data 5 aprile 2014 è entrato in vigore il decreto legislativo n. 38 del 4 marzo 2014 con il quale sono state recepite la Direttiva n. 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, nonché la Direttiva di esecuzione n. 2012/52/UE della Commissione del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro⁶.

Il citato provvedimento impegna tutti i livelli del SSN ad uno sforzo di riorganizzazione delle competenze e delle procedure, al fine di evitare che le cure transfrontaliere, tutelate dalla direttiva, possano creare uno sbilanciamento tra l'attrazione delle offerte di prestazioni sanitarie provenienti da operatori pubblici e privati di altri Stati rispetto alla capacità attrattiva delle istituzioni sanitarie nazionali, ASL, Aziende ospedaliere, IRRCs, Istituzioni di eccellenza.

Nel corso del 2016 si proseguirà, anche in relazione a quanto previsto dall'articolo 2 "Mobilità transfrontaliera" del Patto per la Salute 2014-2016, nell'assicurare l'attuazione del decreto legislativo per quanto concerne, in particolare, il sistema di autorizzazione delle cure transfrontaliere, nonché delle tariffe da definirsi su base regionale, unitamente ad una disciplina nazionale del riconoscimento delle prescrizioni.

Con il Patto, infatti, è stato convenuto di procedere all'analisi sistematizzata, ai fini di una eventuale revisione e/o modificazione, e/o integrazione, delle norme che consentono il ricorso all'assistenza sanitaria all'estero, attesa la complessa applicazione delle stesse in modo omogeneo sul territorio nazionale, che costituisce tuttavia una criticità da superare. Ciò, al fine di offrire le massime garanzie di tutela ai cittadini e realizzare nel contempo un costante monitoraggio della mobilità internazionale, per individuare e contenere fenomeni di ricorso inappropriato alle cure.

Sempre in materia di mobilità sanitaria internazionale, occorrerà, poi, fare riferimento anche all'applicazione dei vigenti regolamenti comunitari di sicurezza sociale (Regolamenti CE nn. 883/2004 e 987/2009). Al fine di consentire e agevolare il miglior coordinamento possibile delle istituzioni coinvolte (Ministero, Regioni e ASL) andranno adottate tutte le iniziative necessarie a portare a compimento, anche con la collaborazione del Ministero dell'Economia e delle Finanze, la complessiva riforma prevista dalle leggi di stabilità 2013 e 2014.

In materia di costituzioni di reti di eccellenze in ambito UE, il decreto legislativo n. 38 ha previsto l'istituzione di un organismo di coordinamento e monitoraggio, in armonia con quelli già esistenti in ambito comunitario, per rendere pienamente confrontabili i risultati già raggiunti e individuare modelli orientati alla valorizzazione delle eccellenze nelle strutture sanitarie italiane. Tale organismo dovrà facilitare le azioni per favorire la partecipazione del nostro paese alle reti di riferimento europee.

⁶ Durante la definizione del testo, a cui hanno contribuito attivamente le Regioni e le Province autonome, l'IIS, l'AIFA, il progetto mattone internazionale e HONCAB, sono state approfondite le peculiarità e l'impatto della disciplina sulla organizzazione del nostro Servizio sanitario nazionale.

5.7. Misure di razionalizzazione e di efficientamento della spesa sanitaria

Per il conseguimento degli obiettivi programmati di finanza pubblica sono state introdotte, nel corso degli anni, diverse disposizioni normative finalizzate in primo luogo al controllo della spesa sanitaria e successivamente alla razionalizzazione e contenimento della stessa (es. blocco dei contratti collettivi nazionali di lavoro, interventi in materia di contenimento della spesa farmaceutica). Negli ultimi anni, l'attenzione è stata focalizzata, in particolare, sulla necessità di potenziare gli strumenti di governo della spesa per l'acquisto dei beni e servizi (norme della "spending review" in materia di acquisti dei beni e servizi)⁷.

Con l'intesa del 2 luglio 2015, Governo e Regioni hanno condiviso la necessità di introdurre misure di *governance*, che concorreranno all'efficientamento del sistema e dovranno essere sviluppate nell'ambito dei lavori della *Spending review*. Nel 2016 proseguirà l'attività per l'individuazione degli strumenti di *governance* indicati nell'Intesa citata, di seguito specificati:

- a) *Riorganizzazione e ripensamento del sistema aziendale pubblico in una logica di valutazione e miglioramento della produttività, intesa quale rapporto tra il valore prodotto (in termini quantitativi ed economici) ed i fattori produttivi utilizzati (in termini quantitativi ed economici);*
- b) *Individuazione ed utilizzo di indicatori standard relativi alla gestione degli immobili, strumentali e non, delle aziende sanitarie pubbliche;*
- c) *Valutazione e valorizzazione delle esperienze ed iniziative in ambito di servizi sovra-aziendali, allo scopo di diffondere rapidamente ed efficacemente le migliori pratiche;*
- d) *Valutazione della possibilità di realizzazione di un centro di competenza nazionale in materia di stesura dei capitolati per l'acquisizione di beni e servizi.*

I lavori proseguiranno nell'ambito di appositi gruppi di lavoro che vedranno coinvolti, oltre agli attori istituzionali, anche esperti di settore con il compito di cercare gli strumenti più idonei per il perseguimento della efficienza produttiva e per il potenziamento degli strumenti di monitoraggio e di valutazione della performance degli enti.

Le attività dei Gruppi di lavoro sono state articolate nelle seguenti tematiche per ciascuna delle quali sono stati già attivati nel 2015 dei sottogruppi tecnici operativi tra loro correlati:

- 1) **Produttività degli Enti del SSN** – In particolare l'attività sarà focalizzata sull'analisi del fabbisogno di personale core, rispetto all'attività erogata dagli enti del servizio sanitario nazionale e la definizione dei parametri necessari per determinare l'adeguatezza del personale.
- 2) **Gestione del Patrimonio Immobiliare** – l'obiettivo sarà, in una fase di breve periodo, quello censire il patrimonio immobiliare del SSN al fine di mettere a disposizione delle aziende le informazioni necessarie per l'individuazione degli strumenti di governo dello patrimonio e di definire misure di efficientamento dei servizi energetici;

⁷ Norme di riferimento:

- Decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122
- Decreto legge n. 98/2011 convertito con modificazioni nella legge n. 111/11
- Decreto legge n. 95/2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 135/2012 e s.m.i.
- Decreto legge n. 69/2013 convertito dalla legge n. 98/2013



- 3) Ricavi – Analisi del valore della produzione, con particolare riferimento alle fonti di remunerazione delle prestazioni e ai ricavi da produzione; analisi della remunerazione delle funzioni assistenziali; in particolare con riferimento alle fonti di remunerazione, il dettato normativo (art. 8-sexies, d. lgs. n. 502/1992 e s.m.i.) prevede che le fonti di remunerazione delle aziende ospedaliere siano costituite esclusivamente dalla valorizzazione delle prestazioni erogate e dalle funzioni assistenziali (entro il limite massimo del 30%). Saranno pertanto individuati adeguati strumenti per l'individuazione del "finanziamento eccedente". Questa determinazione del "finanziamento eccedente" sulla base dei ricavi desunti dal modello CE avviene nelle more dell'emanazione del decreto interministeriale, d'Intesa con la Conferenza Stato-regioni, del nuovo modello di rilevazione economica "conto economico del presidio ospedaliero (CP)" che renderà trasparenti i ricavi di tutte le strutture ospedaliere, ivi incluse le aziende ospedaliere ed IRCCS;
- 4) Beni e servizi – L'attività seguirà due percorsi principali nei quali saranno poste in essere le attività necessarie alla classificazione dei beni e servizi e alla razionalizzazione dei processi di acquisizione degli stessi;

5.8. Iniziative in materia di personale del SSN.

Nell'anno 2016 la Direzione Generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale sarà ancora impegnata nella realizzazione dell'obiettivo della valorizzazione delle competenze dei professionisti, ponendo particolare attenzione alla esigenza della loro integrazione funzionale, anche attraverso una adeguata formazione, finalizzata all'incremento dell'efficacia e della qualità delle prestazioni sanitarie, anche in considerazione del processo di riorganizzazione dell'assistenza territoriale in atto.

Al riguardo, considerata l'essenzialità del lavoro interdisciplinare e multi-professionale, occorrerà continuare ad affrontare le problematiche derivanti dalla interdipendenza dei rapporti interprofessionali, dall'attività svolta in equipe e dalle connesse responsabilità

In tale contesto si dovrà tenere conto dell'esistenza di situazioni estremamente diversificate sul territorio nazionale e della molteplicità dei modelli organizzativi adottati ai diversi livelli istituzionali. A tal fine sarà opportuno assumere ogni utile iniziativa volta a favorire un'interpretazione omogenea delle disposizioni statali in materia di risorse umane del SSN, anche attraverso una fattiva interlocuzione con le Regioni. Sarà altresì necessario continuare ad assicurare la vigilanza sul ruolo e le competenze delle professioni sanitarie a livello nazionale, attraverso il necessario confronto con gli Ordini e le associazioni maggiormente rappresentative dei professionisti.

Occorrerà, altresì, adottare ogni opportuna iniziativa volta ad assicurare la mobilità dei professionisti sanitari nel rispetto della legislazione europea vigente in materia.

Le stringenti disposizioni che a legislazione vigente comportano limitazioni alle disponibilità finanziarie pongono l'ulteriore esigenza di assicurare lo sviluppo di adeguati modelli per una razionale programmazione di fabbisogni di professionisti nell'ambito del sistema sanitario.

Per quanto concerne l'attività libero-professionale, in particolare si proseguirà nell'attività di monitoraggio dell'attività libero-professionale intramuraria quale strumento di confronto dei diversi contesti regionali e di diffusione delle migliori pratiche organizzative,



in un'ottica di stimolo al miglioramento. Risulta pertanto di prioritaria importanza assicurare la completa attuazione del dettato normativo vigente in materia, avvalendosi a tal fine dell'Agenas e della Sezione "Osservatorio nazionale sullo stato di attuazione del programma degli ospedali e sul funzionamento dei meccanismi di controllo a livello regionale e aziendale" del Comitato tecnico sanitario di cui agli artt. 3 e 4 del DPR 28 marzo 2015, n. 44.

6. IL SISTEMA INFORMATIVO E STATISTICO SANITARIO.

6.1 Il nuovo sistema informativo sanitario (NSIS).

Il NSIS costituisce lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del SSN ed è finalizzato a supportare adeguatamente il Ministero della salute e le Regioni nell'esercizio delle funzioni loro attribuite.

Il patrimonio informativo attualmente disponibile nel NSIS è costituito da un insieme di flussi informativi relativi sia ad aspetti gestionali, organizzativi ed economici delle strutture del SSN, sia all'assistenza erogata (LEA) agli assistiti da parte delle strutture del SSN.

I flussi informativi raccolti dal NSIS relativamente alle prestazioni erogate dal SSN sono incentrati sull'individuo al fine di consentire al Ministero il monitoraggio delle prestazioni erogate nei diversi setting assistenziali (e quindi la riconoscibilità dei percorsi assistenziali seguiti) nonché il monitoraggio dell'utilizzo delle risorse del SSN. Tali flussi consentono di disporre degli elementi di base per esaminare la domanda soddisfatta nonché di effettuare analisi integrate e trasversali ai diversi LEA. La disponibilità nell'ambito del NSIS di tali contenuti informativi costituisce, inoltre, un prerequisito fondamentale per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali inerenti il comparto sanitario, nonché per la definizione di strumenti di supporto al monitoraggio dei LEA e al bilanciamento LEA-costi.

Attraverso un sempre più ampio e completo patrimonio informativo, teso in particolare a rilevare la presa in carico dei pazienti in ambito territoriale, il NSIS mette quindi a disposizione strumenti di supporto al processo valutativo e decisionale, che consentirà alle Regioni e alle Asl di valutare in modo trasparente il miglioramento (o peggioramento) nel tempo dell'assistenza ricevuta dal paziente e il raggiungimento degli obiettivi posti in sede di programmazione regionale, e permetterà di operare confronti tra le Regioni con ricerca delle migliori pratiche (best practice), allo scopo di individuare quelle c.d. benchmark da utilizzare come riferimento per definire gli obiettivi in termini di LEA (e i relativi costi).

Le normative intervenute abilitano il NSIS all'interconnessione a livello nazionale di tutti i sistemi informativi del SSN su base individuale per le finalità di monitoraggio dei LEA, di valutazione degli esiti e di ricerca per scopi di statistica sanitaria, inoltre consentono al NSIS di disporre dell'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA) che subentrerà alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali.

La disponibilità dell'ANA e la possibilità di poter analizzare in modo integrato le prestazioni erogate sui singoli assistiti abiliterà nuovi approcci alla determinazione dei bisogni di salute della popolazione e alla conseguente programmazione della rete di offerta privilegiando l'appropriatezza e la qualità dell'assistenza erogata salvaguardando al contempo la sostenibilità e l'equità del Servizio Sanitario Nazionale.

6.2. Iniziative in materia di sanità elettronica.

La progressiva variazione del contesto socio-demografico e la necessità di assicurare in ogni caso la sostenibilità del sistema sanitario portano alla considerazione che anche in sanità è ormai necessario puntare sull'innovazione.

L'*e-Health* rappresenta una leva strategica che può contribuire fattivamente a conciliare la qualità del servizio con il controllo della spesa. Un piano d'innovazione digitale per la sanità è una priorità per il rilancio del Paese. Ma per evitare processi d'innovazione frammentari, com'è accaduto negli anni precedenti, tale piano dovrà essere sistemico e dovrà essere sostenuto da una capacità di *governance* complessiva a livello nazionale.

Occorrerà, pertanto, predisporre una *e-Health Information Strategy* a livello di sistema Paese, con regia unitaria del Ministero della salute.

Il Ministero - già da tempo promotore in collaborazione con le Regioni di molteplici interventi volti allo sviluppo dell'*e-Health* a livello nazionale, quali i sistemi di centri unici di prenotazione, il fascicolo sanitario elettronico, i certificati di malattia telematici, l'*e-Prescription*, la dematerializzazione dei documenti sanitari, la telemedicina - proseguirà nell'azione di sostegno alla diffusione dell'ICT in sanità. Perché ciò avvenga sarà necessario porre in essere azioni che superino gli ostacoli che ancora si frappongono a tale sviluppo, tra i quali in particolare quelli di tipo economico (rapporto costi-benefici dei nuovi servizi), di tipo professionale (condivisione di responsabilità) e infine di tipo culturale (formazione e aggiornamento degli operatori sanitari).

Un particolare impulso verrà dato all'attuazione della disciplina sul fascicolo sanitario elettronico, quale strumento che favorisce un sistema di informazione in tempo reale e che consente un miglior monitoraggio dell'appropriatezza delle prestazioni. Anche misurando con specifici indicatori lo stato di avanzamento dei lavori per la realizzazione del fascicolo sanitario elettronico da parte delle Regioni sulla base dei piani di progetto regionali.

Anche la telemedicina, che rappresenta uno dei principali ambiti di applicazione della sanità in rete, offre potenzialità di grande rilevanza, soprattutto in termini di accresciuta equità nell'accesso ai servizi sanitari oltre che a competenze di eccellenza, grazie al decentramento e alla flessibilità dell'offerta di servizi resi. Saranno monitorate le azioni di recepimento da parte delle Regioni delle Linee di indirizzo nazionale sulla telemedicina, sulle quali è stata acquisita l'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 20 febbraio 2014, finalizzate alla definizione di modalità tecnico-organizzative comuni a supporto dello sviluppo della telemedicina a livello nazionale e per un impiego sistematico della stessa nell'ambito del SSN.

Proseguirà, inoltre, l'attività svolta a livello comunitario in tale ambito, ivi inclusa, in particolare, la partecipazione all'*e-Health Network*, rete volontaria tra le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria *on line*⁸

6.3 . Iniziative in materia statistica.

Assume sempre maggiore rilevanza la resa di servizi utili alla cittadinanza, direttamente fruibili attraverso il portale internet del Ministero. In tale ambito si darà quindi avvio, da parte del servizio statistico del Ministero, alla implementazione di servizi *on line* di orientamento al cittadino verso taluni servizi sanitari.

Sarà inoltre dato impulso alla redazione della Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2014-2015.

⁸ L'*e-Health Network*, prevista dall'art. 14 dir. 2011/24/UE cit., ha l'obiettivo di creare i presupposti per rafforzare la continuità delle cure e garantire l'accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità a livello comunitario, nonché di elaborare orientamenti e di sostenere gli Stati membri affinché definiscano misure comuni per agevolare la trasferibilità dei dati nell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

7. DISPOSITIVI MEDICI E FARMACI.

7.1. Il settore dei dispositivi medici.

Nel dare attuazione alle direttive comunitarie, il Ministero della Salute orienterà le proprie iniziative basandosi su procedure strutturate per la valutazione dei dispositivi medici secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment (HTA).

Al riguardo, si intende promuovere un "Programma Nazionale di HTA" dei dispositivi medici, fondato sulla creazione di una rete nazionale di collaborazione tra Regioni, che consenta di definire ed utilizzare strumenti adeguati ed efficaci per il governo dei dispositivi medici. Con esso il governo centrale faciliterà la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra tutte le diverse componenti coinvolte producendo un significativo ritorno in termini scientifici ed economici per il SSN e per l'Industria. Il funzionamento di questa rete sarà fondato su una "regia nazionale", che garantirà l'efficacia e la tempestività delle valutazioni, l'eliminazione di lavori di valutazione duplicati ponendosi in stretto contatto con il network europeo di Health Technology Assessment (HTAN).

Tale azione sarà garantita attraverso l'istituzione, l'attivazione e la promozione della "Cabina di regia per l'HTA", istituita con decreto del Ministro della Salute. La "Cabina di regia per l'HTA" è struttura di riferimento nazionale sulla materia. Essa nell'espletamento delle sue funzioni, si avvarrà del supporto tecnico di Agenas ed Aifa. L'azione mira, di conseguenza, a costruire un modello di riferimento basato su un forte coordinamento centrale delle attività connesse e sul quale si giocherà una parte importante della partita riguardante la sostenibilità del nostro Sistema sanitario nazionale.

Inoltre, considerato il sempre più diffuso impiego e la continua evoluzione nel settore della Mobile-Health delle APPS mediche, si opererà al fine di approfondire questa tematica emergente, valutando tale fenomeno e le eventuali criticità, allo scopo di assicurare il controllo dell'impiego di tale tipologia di dispositivi medici e la protezione della salute dei cittadini.

Per rafforzare le misure volte a garantire la sicurezza di pazienti e utilizzatori, nel dare attuazioni alle previsioni della legge di stabilità 2015 (Legge 23 dicembre 2014, n.190, comma 586) sarà attivata, con decreto del Ministero della salute, una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici. Con il medesimo decreto saranno definiti, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza.

7.2. Il settore delle sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe.

E' in fase di sviluppo il progetto previsto dall'Accordo di collaborazione tra il Ministro della salute e il Ministro della Difesa per l'avvio del "Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis" del 18/9/2014. Il gruppo di lavoro, istituito in base al citato Accordo, ha stabilito che venga svolta un'attività di sorveglianza della durata di 2 anni - a partire dalla data di pubblicazione del decreto che individua le funzioni di Organismo statale per la Cannabis, previsto dagli articoli 23 e 28 della Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972 - che consentirà il monitoraggio della disponibilità delle preparazioni medicinali a base di Cannabis sul territorio nazionale, ai fini della continuità terapeutica dei pazienti in

trattamento con prodotti finora importati e del trattamento di nuovi pazienti. Tale attività si svolge in coordinamento con il Ministero della difesa e il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, in collaborazione con le Regioni e Province autonome e con AIFA e ISS per i profili autorizzativi e tecnico- scientifici di rispettiva competenza.

Inoltre, sarà necessario valutare le attività opportune per l'applicazione di regolamenti comunitari in materia di precursori di droghe, poiché nell'Unione Europea sono in corso delle modifiche del sistema regolatorio dei requisiti e delle condizioni previste per gli operatori del settore.

7.3. Il settore farmaceutico.

La disciplina generale delle attività farmaceutiche ha conosciuto negli ultimi anni una notevole estensione dovuta anche alle modifiche intervenute a livello di normativa comunitaria.

Nell'ambito di questo settore e con particolare riferimento alle disposizioni emanate in materia di lotta alla falsificazione dei farmaci verrà implementata l'attività di informazione generale sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente al pubblico mediante i servizi presenti sulla piattaforma web. Inoltre verranno aggiornate le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione in coerenza con le nuove indicazioni fornite dalla Commissione europea.



8. PROMOZIONE DELLA SALUTE PUBBLICA VETERINARIA E SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

8.1. Sicurezza degli alimenti e nutrizione.

Nel 2016 si darà attuazione a quanto stabilito e programmato nel Piano Nazionale Integrato dei Controlli (PNI) all'interno di quanto previsto dal Piano pluriennale 2015-2018.

Per quanto riguarda, poi, l'ambito dei prodotti di origine animale proseguiranno le verifiche delle attività regionali, con focus sull'igiene dei molluschi. Inoltre particolare attenzione verrà posta all'approfondimento degli aspetti di flessibilità previsti dal pacchetto igiene applicabili ai metodi e ai prodotti tradizionali, nonché ai piccoli stabilimenti. Continuerà l'attività di prevenzione delle intossicazioni da alimenti di origine vegetale, con particolare riferimento ai funghi attraverso il rafforzamento dei rapporti e lo scambio di informazioni con la rete tra le strutture per le intossicazioni da funghi, i centri antiveleni (CAV) in particolare, che operano sul territorio nazionale.

Sempre sugli alimenti di origine vegetale, al fine di promuovere, nei confronti delle Regioni, una più attenta e puntuale gestione dei dati sui controlli ufficiali ed autocontrolli, si proseguirà nel monitoraggio di quanto disposto dall'accordo quadro quinquennale (2014-2018) con le Regioni.

Si procederà - al fine di consentire una più agevole gestione dei dossier dei prodotti fitosanitari e di assicurare una migliore comunicazione con le aziende produttrici- alla realizzazione, nell'arco di un triennio, di un interfaccia web per la presentazione delle istanze. Si completerà la riclassificazione dei prodotti fitosanitari per adeguarli alle disposizioni del Reg. CE n.1272/2008, concernente classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Continuerà il lavoro anche in sede europea per procedere alla adeguata revisione delle disposizioni vigenti sulle formule per lattanti ed anche sugli alimenti a fini medici speciali, in attuazione del Regolamento (UE) n.609/2013, valutando i costituenti ammissibili e le indicazioni sulle corrette modalità d'uso, ferma restando l'esigenza della tutela e della promozione dell'allattamento al seno. Proprio nel 2016 entrerà in vigore il nominato Reg. (UE) 609/2013, che modifica la precedente normativa relativa ai prodotti definiti dietetici e di quelli destinati alla prima infanzia. Tale novità normativa determinerà un cambio "epocale" per tali prodotti. Infatti, alcune categorie, come quelle ad. es. dei prodotti senza glutine, diventeranno alimenti di uso corrente. Per tale motivo si ritiene necessario iniziare un ciclo di attività formative dirette al personale preposto ai controlli ufficiali del SSN a livello regionale e locale, nonché di quello del Ministero della salute, per fornire l'aggiornamento legislativo e il supporto nella gestione di questi prodotti.

Altri ambiti di intervento dovranno riguardare, come già negli anni precedenti: la sicurezza e il corretto uso degli integratori alimentari; la sicurezza degli alimenti addizionati di vitamine e minerali e di sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico per svolgere effetti benefici sulla salute. Con particolare riguardo alla procedura di notifica al Ministero della salute, da parte delle imprese, delle etichette di alimenti addizionati di vitamine e minerali, alimenti destinati a gruppi specifici e integratori alimentari, nell'anno di riferimento si ritiene necessario avviare tutte le attività per digitalizzare tale procedura, sinora espletata dall'amministrazione per via cartacea o per posta elettronica certificata (PEC), con una media annuale di circa 15000 etichette ricevute. L'obiettivo è in linea con quanto previsto dal Codice della amministrazione digitale di cui al DL 82/2005 e consente di diminuire i costi e aumentare l'efficienza dell'azione della pubblica amministrazione.

In continuità con l'anno 2015, proseguirà l'impegno relativo all'applicazione della normativa sui nuovi ingredienti alimentari in termini di richieste di autorizzazioni esaminate, nonché l'attività a livello europeo per la partecipazione all'implementazione della normativa esistente sull'argomento e al suo aggiornamento.

Particolare attenzione sarà riservata alle iniziative legate a contrastare la malnutrizione in eccesso e in difetto in riferimento a fasce deboli di popolazione (bambini, anziani, ecc).

Si prevede anche l'avvio di programmi di interventi sulla Riabilitazione nutrizionale in ambito Disturbi del comportamento alimentare (DCA).

Nell'ambito delle strategie implementate in materia di celiachia, proseguono le attività di monitoraggio dei celiaci in Italia, delle strutture che somministrano pasti senza glutine e delle attività formative effettuate ai sensi della legge 123/2005. Proseguono, inoltre, i lavori dei gruppi tecnici istituiti rispettivamente per la gestione delle diagnosi di celiachia e per la ripartizione dei fondi previsti dalla legge 123/2005. Si prevede l'avvio di una stretta collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità al fine della gestione del flusso informativo che scaturirà dall'ingresso nel 2016 della celiachia nel Programma Statistico Nazionale (PSN). Tale inclusione determina l'obbligo da parte delle Regioni e le Province Autonome di fornire i dati relativi alle nuove diagnosi al Ministero della Salute, che li elaborerà insieme all'ISS al fine di monitorare l'andamento epidemiologico e clinico della celiachia in Italia, valutare i fattori collegati allo sviluppo di tale patologia e delle sue complicità neoplastiche e autoimmuni.

Per quanto riguarda le politiche di iodiofilassi proseguono le attività di monitoraggio tramite una collaborazione strutturata in un nuovo progetto con l'Istituto Superiore di Sanità (Osservatorio Nazionale). Inoltre, e per la prima volta, il nuovo Piano Nazionale di Prevenzione 2014 – 2019 contiene nel Macro obiettivo 10 una sezione riguardante il monitoraggio delle vendite del sale iodato, affinché le regioni debbano implementare un sistema standardizzato per la trasmissione dei dati al Ministero della salute. Infine si prevede l'avvio dell'istruttoria per la costituzione del Gruppo di Coordinamento Nazionale sulla iodiofilassi, già previsto nell'Intesa Stato- Regioni del febbraio 2009.

Si proseguirà il lavoro avviato nel 2015 sui profili applicativi della norma a favore della riduzione degli sprechi alimentari, inserita nella Legge di stabilità 2014 (art. 1, commi 236 e 237, legge 27 dicembre 2013, n. 147).

Sarà possibile elaborare, valutare e comunicare i risultati nazionali sui controlli degli additivi alimentari negli alimenti nel primo anno di applicazione del Piano triennale nazionale 2015-2018, nonché verificare eventuali trattamenti con radiazioni ionizzanti su tutto il territorio nazionale. Nell'ambito delle tecnologie di produzione particolare attenzione sarà rivolta all'uso di aromi alimentari.

Continuerà, infine, un percorso avviato sull'aggiornamento e semplificazione della normativa sui materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti al fine di favorirne la corretta applicazione e facilitare i controlli, nonché l'attività di controllo della corretta etichettatura degli alimenti per la presenza di OGM.

In base ad una valutazione del rischio, proseguirà l'attività di pianificazione nazionale del controllo delle micotossine negli alimenti e di altri contaminanti

Nell'anno di riferimento si continueranno a gestire le allerta alimentari e le situazioni di emergenza mediante la rete europea del sistema RASFF (Rapid Alert Sistem on Food And Feed) ai fini del tempestivo ritiro e richiamo dei prodotti alimentari potenzialmente

pericolosi o, comunque, all'origine di episodi di tossinfezione alimentare con la consueta massima attenzione per la corretta informazione dei consumatori.

Al riguardo si procederà a dare attuazione al documento relativo alla pubblicazione dei provvedimenti di richiamo su apposito sistema informativo per renderle pubbliche sul sito internet del Ministero.

Nel corso dell'anno, inoltre, si prevede di dare attuazione all'applicazione da parte delle Regioni del Sistema informatico europeo I-RASFF per la notifica delle allerta alimentari.

Il Ministero sarà punto di contatto nazionale per la rete sulle frodi alimentari mediante il sistema informatico AAC System in corso di approntamento da parte della Unione Europea.

Con riguardo alla valorizzazione delle esportazioni e degli scambi intracomunitari di prodotti alimentari italiani, si continuerà ad assicurare ai Paesi di destinazione, mediante adeguata compilazione delle certificazioni sanitarie, ove previste da accordi o richieste dal Paese terzo, la loro sicurezza sia rispetto alla tutela della salute dei consumatori, sia rispetto alla prevenzione della diffusione delle malattie infettive zootecniche.

Si procederà inoltre, in collaborazione con il MISE, a favorire la stipula di nuovi accordi con i Paesi terzi al fine di allargare i mercati esteri per le aziende alimentari italiane con la previsione di percorsi definiti per l'abilitazione degli stabilimenti produttivi, di modelli per le certificazioni sanitarie di procedure definite da seguire per poter esportare alimenti.

Continuerà, anche nel 2016, l'utilizzo di indicatori per la valutazione dei controlli ufficiali nell'ambito delle valutazioni effettuate dal Comitato LEA, e a proseguire il percorso di affiancamento previsto dalle procedure previste dai piani di rientro per le Regioni in cui sono state evidenziate gravi inefficienze.

Al fine di adempiere agli obblighi di appartenenza all'Unione Europea, proseguirà l'attività di implementazione del sistema di audit nazionale d'intesa con le Regioni, avvalendosi, in particolare, del "tavolo tecnico di coordinamento" composto da rappresentanti regionali e ministeriali istituito per tale finalità con l'accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 (n. rep. 46/CSR)⁹. Inoltre nel 2016 verrà analizzato lo stato di applicazione dello "standard per il funzionamento e miglioramento delle attività di controllo ufficiale", previsto dal citato accordo, da parte del Ministero, delle Regioni e delle ASL.

8.2. Sanità pubblica veterinaria.

In materia di sanità pubblica veterinaria, al fine di uniformare gli interventi nel territorio sulle malattie a forte impatto sulle economie nazionali sarà necessario attuare i piani per il controllo e per l'eradicazione delle malattie infettive animali e delle zoonosi, predisponendo nell'anno 2016 azioni più incisive sul territorio nazionale. In particolare, sia per la tutela del patrimonio suinicolo nazionale che per favorire ulteriormente l'export verso Paesi Terzi delle nostre produzioni tipiche a base di carni suine, proseguiranno le attività straordinarie di eradicazione della Peste suina africana in Sardegna. Per quanto riguarda la malattia vescicolare del suino, continuerà l'attività svolta nel corso del 2015 di concerto con il Centro nazionale di referenza presso l'IZS di Brescia per poter giungere

⁹ Recante "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria".

all'accREDITAMENTO delle ultime due regioni che ancora presentano focolai di questa malattia: Campania e Calabria. Di rilievo per l'anno 2016 sarà la prosecuzione del programma di Audits, in convenzione con l'ISS, dei laboratori, concernente la gestione della biosicurezza con particolare riferimento a quelli che detengono o manipolano agenti biologici o tossine comprese nella ex-lista "A" dell'O.I.E.

Relativamente alla febbre catarrale degli ovini, cosiddetta Blue Tongue, proseguiranno le attività di sorveglianza e di eradicazione, ivi compresa l'effettuazione di una vaccinazione di massa di tutta la popolazione sensibile insistente nelle aree soggette a restrizione per i sierotipi circolanti.

Per quanto attiene le TSE, oltre alla gestione delle correnti attività di sorveglianza, l'attività sarà incentrata sulla predisposizione delle linee guida e sulla formazione del personale destinato ad intervenire sulla rimozione degli MSR – materiali specifici a rischio – secondo le nuove liste derivate dagli aggiornamenti della normativa comunitaria e, soprattutto, sarà l'anno di entrata in vigore del decreto ministeriale riguardante il piano nazionale di selezione genetica per la resistenza alla scrapie classica degli ovini, che richiederà un notevole sforzo ed impegno di risorse in fase applicativa.

Al fine di uniformare gli interventi nel territorio sulle malattie a forte impatto sulle economie nazionali ed extra-nazionali, sarà necessario attuare i piani di sorveglianza ed eradicazione nonché i piani di emergenza con i relativi manuali operativi conformi alle norme comunitarie e internazionali, per poi integrare detti manuali con le prescrizioni inerenti la tutela del benessere degli animali eventualmente da abbattere nei focolai

Nel settore concernente il medicinale veterinario proseguiranno le attività di supporto per assicurare un efficace ed efficiente sistema di farmacovigilanza, attraverso l'implementazione della tracciabilità volta al maggiore controllo delle fasi della produzione, distribuzione e somministrazione del medicinale veterinario e sarà avviata la fase sperimentale della prescrizione veterinaria informatizzata. Si prevede, inoltre, di continuare il monitoraggio sull'antibiotico resistenza dei medicinali veterinari e si provvederà al controllo delle attività di produzione dei medicinali veterinari, con l'obiettivo di rispettare il programma annuale delle ispezioni NBF.

Nel settore concernente il benessere animale continuerà il processo di miglioramento dei controlli sul benessere animale sia in allevamento che durante il trasporto implementando l'efficienza del sistema di informatizzazione e del sistema di rendicontazione, in accordo con quanto stabilito nel Piano nazionale sul benessere animale.

Inoltre, la fase di ricognizione prevista dal Progetto di verifica avviato nel 2014 e finalizzato all'accertamento del grado di adempimento alla normativa vigente degli allevamenti suini nazionali sarà conclusa con l'elaborazione dei risultati e l'ottenimento di un quadro statisticamente rappresentativo della realtà italiana.

Tali informazioni verranno poi utilizzate per una classificazione degli allevamenti suinicoli in base al "rischio benessere" oltre che al rischio sanitario (adempimenti alle previsioni in materia di anagrafe degli animali, situazione epidemiologica, quantitativo di medicinali veterinari impiegati in allevamento).

Per i polli da carne (broilers), a seguito della pubblicazione del D.M. 4 febbraio 2013, attuativo del d.lgs. n. 181/2010 (recante a sua volta attuazione della direttiva 2007/43/CE, che stabilisce norme minime per la protezione di polli allevati per la produzione di carne), verrà realizzata e verificata nel corso del 2016 l'efficienza del sistema di monitoraggio al macello delle condizioni di benessere tramite l'individuazione di alcune tipologie di lesioni.

Inoltre, proseguirà l'attività di informazione degli operatori del settore e dei cittadini sulle norme vigenti e sui metodi di prevenzione dei rischi per la salute e l'incolumità pubblica nonché l'attività di promozione degli interventi assistiti con gli animali in sinergia con il Centro di riferimento nazionale.

Con riferimento alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, come previsto dal d.lgs. 4 marzo 2014, n. 26, che recepisce la direttiva 2010/63/UE, si dovrà porre particolare attenzione all'estensione dei controlli sugli stabilimenti utilizzatori di animali, allo sviluppo di metodi alternativi all'impiego di animali ed alla formazione del personale.

8.3. Valutazione del rischio della catena alimentare.

La sicurezza degli alimenti rappresenta un interesse primario della popolazione, coinvolgendo in modo trasversale e con differenti ruoli le istituzioni, i produttori, i consumatori e il mondo scientifico.

Per garantire la sicurezza degli alimenti occorre considerare tutti gli aspetti della catena alimentare come un unico processo, a partire dalla produzione primaria fino al consumo.

L'Unione Europea ha ritenuto il settore talmente rilevante da istituire l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (*European Food Safety Authority - EFSA*), deputata alla valutazione scientifica dei rischi della catena alimentare, indicando e supportando le decisioni delle Autorità competenti deputate ai controlli. Il Ministero della salute, tramite la Direzione degli organi collegiali per la tutela della salute,

costituisce il punto di riferimento nazionale dell'EFSA ed ha il compito di coordinare l'attività di valutazione del rischio della catena alimentare che si svolge in Italia. A tal fine si avvale del Comitato nazionale della sicurezza alimentare (CNSA), ricostituito con decreto del Ministero della salute 10 aprile 2014, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, ed insediatosi in data 27 aprile 2015 e del Focal Point italiano dell'EFSA collocato presso l'Istituto Superiore di sanità.

Il CNSA è articolato in due sezioni: *Sezione per la sicurezza alimentare*, con funzioni di consulenza tecnico-scientifica alle amministrazioni che si occupano di gestione del rischio in materia di sicurezza alimentare; *sezione consultiva delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare*, composta da rappresentanti delle medesime associazioni e delle amministrazioni interessate, con funzioni di favorire lo scambio di informazioni tra i predetti soggetti al fine di facilitare le capacità di scelta del cittadino per un consumo consapevole ed una dieta corretta, contribuendo alle iniziative di comunicazione disposte dagli organi competenti.

Per l'anno 2016, al fine di migliorare il sistema di valutazione del rischio della catena alimentare, appare necessaria l'ottimizzazione dell'attività di collaborazione con l'Autorità europea e l'integrazione dei rispettivi sistemi di valutazione del rischio attraverso:

- un migliore raccordo e coordinamento degli scienziati italiani che fanno parte dei *panels scientifici*, dei gruppi di lavoro e dei networks, istituiti presso detta Autorità;
- la predisposizione di un programma di lavoro sulla valutazione dei rischi per il triennio 2016-2018 ai fini di una sua condivisione con l'EFSA con l'obiettivo di evitare sovrapposizioni e massimizzare l'uso delle risorse umane e materiali;
- il supporto alle istituzioni scientifiche italiane che collaborano con EFSA ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento del Parlamento e del Consiglio Europeo n. 178/2002, con la finalità di aumentare la loro partecipazione a *grants e procurements* promossi dalla stessa Autorità europea;



- la divulgazione delle metodologie aggiornate di valutazione del rischio della catena alimentare adottate da EFSA, al fine di fornire una solida base scientifica ad Istituzioni, Organismi ed Enti nazionali competenti nella valutazione del rischio;
- l'elaborazione di misure idonee per la tutela degli interessi dei consumatori fornendo loro i principi base per una scelta consapevole.



9. POLITICHE PER L'EFFICIENZA GESTIONALE.

In relazione al nuovo regolamento di organizzazione del Ministero, di cui al d.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59 (adottato ai sensi dell'articolo 2, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 – c.d. *spending review*), e al decreto ministeriale dell'8 aprile 2015 di individuazione degli uffici dirigenziali non generali sarà necessario concludere la procedura di conferimento degli incarichi ai dirigenti di II fascia. Contestualmente approvato il provvedimento di individuazione degli incarichi dei dirigenti delle professionalità sanitarie, sarà necessario procedere al conferimento formale degli stessi. Tenuto conto del numero inferiore di strutture dirigenziali (in particolare per gli uffici dislocati sul territorio) e della riduzione delle risorse umane, dovuto al completamento delle operazioni di riassorbimento del personale in soprannumero a seguito delle riduzioni di organico previste per legge, al fine di mantenere adeguati livelli di servizio per l'utenza, saranno implementati, ulteriormente, modelli organizzativi e gestionali innovativi come il lavoro a progetto e trasversale tra più strutture generali. Nel quadro degli interventi di miglioramento dell'organizzazione del lavoro, di valorizzazione delle risorse umane, e al fine di favorire la conciliazione dei tempi di lavoro e di vita, ulteriore impulso sarà dato alle esperienze di telelavoro già avviate nel corso del 2014 e del 2015. Inoltre particolare attenzione sarà posta al benessere organizzativo pianificando azioni utili alla diffusione della cultura della parità e delle pari opportunità anche in collaborazione con il Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni (CUG Salute), inoltre non saranno tralasciate le attività volte a garantire la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro.

Sempre nell'ottica del contenimento della spesa e, in particolare, dell'ottimizzazione delle spese di funzionamento, sarà portata avanti l'attività di razionalizzazione degli immobili utilizzati dalle strutture periferiche del Ministero con particolare riferimento agli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) che hanno assorbito le competenze in materia di assistenza sanitaria al personale navigante (SASN).

Saranno assicurate, nel contempo, procedure tali da consentire la fluidità dei pagamenti ai fornitori, nel rispetto dei termini previsti dalla normativa vigente anche attraverso l'implementazione del processo di trattazione della fattura elettronica e di dematerializzazione del fascicolo contabile.

L'amministrazione svilupperà e sosterrà specifiche attività formative, con l'utilizzo in via prioritaria dell'Auditorium e delle sale riunioni della sede di viale Ribotta al fine di contenere i relativi costi. In particolare per il personale degli uffici periferici, al fine di contenere le spese di missione e garantire le medesime opportunità formative, saranno previsti collegamenti in videoconferenza e formazione FAD.

A seguito dell'adozione del nuovo sistema di misurazione e valutazione della performance saranno intraprese ulteriori azioni per la condivisione del sistema e per garantire un'omogenea applicazione, per la valutazione della performance sia organizzativa, sia individuale, per monitorare le attività e predisporre piani per il miglioramento dei servizi erogati e per l'uso ottimale delle risorse. A tal fine, occorrerà, tra l'altro, continuare le attività già avviate nell'ambito del controllo di gestione, con particolare riguardo all'adozione del budget quale strumento di *governance* ai diversi livelli.

Particolare attenzione sarà rivolta, come di consueto, allo sviluppo della cultura della trasparenza e dell'integrità anche attraverso specifici corsi di formazione. A tal fine, sarà rafforzata la collaborazione con il Responsabile della trasparenza oltreché con il



Responsabile della prevenzione della corruzione, proseguendo nelle azioni previste nel Piano triennale di prevenzione della corruzione (PTPC) e proseguendo, in maniera coordinata, nell'attuazione del Programma triennale per la trasparenza e l'integrità.

A seguito dei recenti provvedimenti di riorganizzazione dell'Amministrazione – DPCM 11 febbraio 2014, n. 59, "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute" e decreto ministeriale 8 aprile 2015, "Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale"- si procederà all'aggiornamento della valutazione del livello di rischio dei processi afferenti alle aree individuate nel PTPC, alla luce della differente ripartizione di competenze e del mutato impatto organizzativo.

In attuazione del Codice dell'amministrazione digitale, il Ministero dovrà implementare ulteriormente l'erogazione dei servizi resi a singoli utenti, imprese e professionisti del settore, attraverso l'uso delle tecnologie ICT, in modo da garantire la massima semplicità nella partecipazione ai procedimenti amministrativi e nel rispetto del diritto di accesso agli atti.

Infine, sarà dato ulteriore impulso alle iniziative finalizzate al miglioramento della comunicazione interna, attraverso gli strumenti del web, contribuendo alla diffusione della missione del Ministero in modo da stimolare il personale a partecipare proficuamente all'azione amministrativa.