



I l Ministro della Salute

ATTO DI INDIRIZZO PER L'ANNO 2014

Il Servizio sanitario nazionale (SSN), ispirato ai principi di universalità, uguaglianza e globalità, è ancora oggi considerato dall'Organizzazione mondiale della sanità uno dei primi in Europa, se non al 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.

L'impegno primario deve essere quello di mantenere e consolidare i risultati raggiunti.

Oggi il SSN si confronta con altre grandi sfide assistenziali, tra cui quelle concernenti 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.

In questa prospettiva, è essenziale sviluppare l'attuale modello di *governance* del settore sanitario, che costituisce uno strumento di efficace contenimento della dinamica della spesa anche in relazione alle tendenze demografiche, favorendo in tal modo la sostenibilità finanziaria del SSN nel medio-lungo periodo. Occorre allo stesso tempo ripensare a un modello di assistenza finalizzato a garantire prestazioni non incondizionate, rivolte principalmente a chi ne ha effettivamente bisogno.

Anche per il 2014 le linee strategiche non potranno non risentire della complessa fase in cui versa la finanza pubblica, imponendosi la necessità di ottimizzare la spesa attraverso il perseguimento degli obiettivi del risanamento strutturale, del consolidamento dei conti pubblici e della creazione delle condizioni per una crescita economica.

Non solo l'azione di controllo della spesa sanitaria si dovrà incentrare su un più attento governo della stessa, su un miglioramento del monitoraggio e del controllo della qualità e dell'appropriatezza, su interventi qualificati volti ad assicurare gli adeguati strumenti di prevenzione e di assistenza sanitaria, ma dovranno altresì essere promosse e incentivate iniziative volte a garantire l'attuazione di una corretta ed efficiente gestione delle risorse, attraverso un trasparente uso integrato delle risorse pubbliche e private.

La pianificazione strategica e la programmazione finanziaria per il 2014, che dovrà essere contraddistinta da una prospettiva culturale innovativa e auspicabilmente foriera di una reale discontinuità rispetto al tradizionale modello connotato da politiche prevalentemente assistenziali, si svilupperà comunque in un'ottica di continuità con le innovazioni normative degli ultimi anni, volte a realizzare un'omogeneità di offerta sanitaria su tutto il territorio nazionale.

In questo contesto, una spinta innovatrice deriverà dalla conclusione dell'*iter* del d.d.l. governativo (approvato dal Consiglio dei Ministri nella riunione del 26 luglio 2013) in materia di sperimentazioni cliniche e aggiornamento dei LEA, riforma degli ordini professionali, lotta all'abusivismo professionale, sicurezza alimentare, benessere animale e promozione di corretti stili di vita.

Sotto altro profilo, il 2014 sarà fortemente caratterizzato dalla preparazione e dall'attuazione del programma della Presidenza di turno italiana dell'Unione europea, prevista per il secondo semestre 2014 (di seguito, Semestre europeo), nel corso del quale particolare impegno sarà richiesto per mettere in atto un'intensa attività di

coordinamento comunitario e per sviluppare e sostenere dal punto di vista organizzativo le iniziative previste.

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 9 schede si dà specificamente conto delle linee di indirizzo per la costruzione degli obiettivi strategici per il 2014.

Roma, 8 OTT. 2013

Il Ministro
On. Beatrice Lorenzin



1. PREVENZIONE.

La promozione della salute e la tutela del benessere psico-fisico 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.

Anche per il 2014 particolare attenzione dovrà porsi alla prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili, occorrendo favorire l'adozione di stili di vita attivi e responsabili in armonia con gli obiettivi del Programma strategico nazionale "Guadagnare salute". La salute va cioè considerata alla stregua di un vero e proprio "bene collettivo", da conquistare e conservare attraverso le menzionate azioni integrate (delle istituzioni e della società civile), incentrate non solo su aspetti specificamente sanitari ma anche su fattori sociali ed economici, in ossequio al principio cardine della *salute in tutte le politiche* (*Health in All Policies*).

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.

Occorrerà a tal fine predisporre il nuovo Piano nazionale di prevenzione (a modifica e aggiornamento dello strumento vigente), con particolare attenzione al contrasto dei principali comportamenti a rischio (sedentarietà, alimentazione eccessiva, fumo, dipendenza da gioco patologico, consumo di sostanze alcoliche, con un particolare focus sui giovani), alle tossicodipendenze, alle patologie tipiche delle fasce deboli della popolazione e alla salute della donna (con un approccio *life cycle*).

Sarà inoltre necessario proseguire nel miglioramento, soprattutto in termini di efficienza e tempestività, della sorveglianza delle malattie infettive e delle attività vaccinali, considerata la frequenza degli spostamenti di persone e di merci, che favorisce la diffusione delle malattie trasmissibili a volte con carattere di vera emergenza.

In tali ambiti il Ministero dovrà continuare a promuovere ogni forma di collaborazione con tutti gli attori interessati, anche in applicazione dei principi della Carta di Tallin, verificando lo stato di avanzamento dei piani regionali di prevenzione.

Al contempo, soprattutto in preparazione e nel corso del Semestre di Presidenza italiana dell'Unione europea, bisognerà affrontare le tematiche sopra descritte nell'ottica di una collaborazione e armonizzazione delle politiche a livello comunitario.

2. COMUNICAZIONE.

È notorio il ruolo strategico della comunicazione istituzionale in tema di salute. Essa non solo contribuisce significativamente a rafforzare la conoscenza e l'educazione sanitaria nella popolazione generale, ma permette, più in particolare, di favorire l'adozione di stili di vita e comportamenti salutari.

L'attività di comunicazione 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, ma in special modo nel 2014 in vista del Semestre europeo, 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 (si dovrà in particolare sviluppare un percorso di interazione finalizzato a favorire una partecipazione attiva dei cittadini affinché gli stessi possano essere, oltre che destinatari delle iniziative di sensibilizzazione e informazione, anche coprotagonisti della comunicazione stessa).

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.

Anche nel 2014 sarà necessario avere di mira il miglioramento continuo delle cure e della qualità della vita dei malati, obiettivo 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 necessaria promozione di un vero e proprio cambiamento culturale tra gli operatori del settore, fondato sulla costante applicazione del metodo scientifico e sulla conseguente messa in discussione di qualsiasi procedura medica e organizzativa, spingerà a verificare in ogni momento la possibilità di ottenere un medesimo risultato con meno risorse ovvero un incremento quantitativo o qualitativo a parità di risorse. Ne potrà così risultare un SSN efficiente e in grado di rispondere appropriatamente ai bisogni dei cittadini, nel quale tendere all'eliminazione degli sprechi generati dalla c.d. medicina difensiva (dovuti, com'è noto, alla prescrizione di esami superflui, di ricoveri impropri e di terapie non sperimentate).

Occorrerà poi incidere sulla percezione della ricerca da parte della collettività, in modo da rendere condivisa e accettata l'opinione che essa, lungi dal costituire fonte di sprechi, risulta invece essere motore per significative riduzioni di spesa, come dimostrato dall'enorme diminuzione dei costi indiretti prodotta dalle campagne di ricerca sulle malattie cardiovascolari e tumorali (in passato, il finanziamento destinato alla ricerca garantiva spesso il mantenimento delle strutture, non già la selezione meritocratica dei progetti presentati dai migliori ricercatori).

Nel 2014, pertanto, il Ministero proseguirà nella riqualificazione della spesa destinata alla ricerca sanitaria, razionalizzando l'utilizzo delle risorse assegnate e implementando il sistema di selezione dei migliori progetti di ricerca presentati (proprio a garanzia della qualità e della trasparenza nell'assegnazione dei finanziamenti, in detto sistema 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 la compartecipazione alla spesa da parte di altri soggetti interessati.

In funzione di una strategia condivisa a livello di Paese dovrà inoltre essere favorito 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.

Verrà anche garantita la *governance* necessaria a favorire la partecipazione della Rete della ricerca sanitaria italiana ai progetti finanziati con i fondi dell'Unione europea (*Progetto internazionalizzazione*).

Nel contempo, si potrà puntare a rafforzare le strutture di eccellenza presenti sul nostro territorio, preparando l'SSN ad affrontare la competizione europea in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera.

In questa ottica, venendo agli Istituti di ricovero e cura di carattere scientifico (Irccs), occorrerà dare attuazione alle disposizioni che innovativamente 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 prevedono, per altro verso, 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).

4. POLITICHE SANITARIE INTERNAZIONALI.

Entro il 2013 dovrà essere recepita la direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, per la cui attuazione risulta anzitutto necessario completare la creazione di un Punto di contatto nazionale (art. 6).

Posto che la direttiva in esame dà la possibilità agli Stati membri di far valere le loro eccellenze sanitarie in ambito comunitario, diviene prioritario dare corso a tutte le iniziative necessarie all'attrazione in Italia di pazienti stranieri (ciò che genera anche un ritorno economico), consentendo all'Italia di guadagnare una posizione di spicco in ambito sanitario a livello europeo (con ritorno di immagine e di investimenti stranieri). Tanto più che in caso di prestazioni, prestatori, strutture e tecnologie sanitarie inadeguati gli stessi pazienti italiani potrebbero scegliere di farsi curare all'estero (nei limiti consentiti dalla normativa), in ordinamenti nei quali la qualità e la sicurezza degli standard sono percepite come maggiori.

Sempre in questo campo (mobilità sanitaria internazionale) occorrerà poi fare riferimento anche all'applicazione dei vigenti regolamenti comunitari di sicurezza sociale (regg. 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 dalla legge di stabilità 2013¹.

Anche nel corso del 2014 dovrà inoltre essere garantita una costante e attiva partecipazione alla fase ascendente del diritto europeo, con una migliore definizione del ruolo di coordinamento della direzione generale competente per i rapporti europei e internazionali, interessata, tra l'altro, alla partecipazione e alla stesura dei 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 anche per l'anno 2014 l'opera di diffusione delle informazioni e di sostegno diretta ai progetti di gemellaggio e di assistenza tecnica finanziati dall'Unione europea, che vedono nei preesistenti rapporti bilaterali e Memorandum d'Intesa (*MoU*) un rilevante strumento di facilitazione.

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.

Si continuerà inoltre a dare esecuzione, in collaborazione con l'Ufficio regionale europeo dell'OMS, allo sviluppo del 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 a emergenze sanitarie legate ad aumentati flussi migratori nonché

¹ L'art. 1, comma 82 e ss., l. n. 228 del 2012 ridisegna le competenze in materia tra Stato e regioni, in particolar modo per quanto concerne i connessi oneri economici (a decorrere dall'1.1.2013 l'imputazione economica delle relative spese non va più riferita al bilancio dello Stato ma a quello dell'ASL di residenza dell'assistito).



alla creazione di un *database* in tema di sanità pubblica e migrazioni e alla stesura di linee guida basate sull'esperienza maturata soprattutto nel territorio italiano, ma anche in altri paesi aventi esposizione simile ai 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, potendo questo tema divenire argomento di grande interesse anche nell'ambito del Semestre europeo.

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

5.1. Costi e fabbisogni standard nel settore sanitario.

In vista del progressivo miglioramento dei servizi sanitari regionali, nell'anno 2014 occorrerà proseguire, ai fini della determinazione delle modalità di riparto delle risorse destinate al finanziamento del SSN e in ossequio al disposto di legge², nel percorso di individuazione dei costi e dei fabbisogni standard, valutando in particolare, d'intesa con le regioni, l'eventualità di procedere a una rideterminazione dei criteri applicati per il 2013 (in via di prima applicazione; v. in particolare l'art. 29 d.lgs. n. 68 del 2011), compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria.

Inoltre, per dare attuazione all'art. 30 d. lgs. n. 68 del 2011 cit.³, il Ministero dovrà dotarsi dei dati necessari 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) potrà 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 popolazione⁴.

² Ai sensi del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, sul c.d. federalismo fiscale:

- "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).

Sancisce in particolare l'art. 29 che "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."

³ Secondo cui in sede di prima applicazione dei fabbisogni standard "il Ministro della salute implementa un sistema adeguato di valutazione della qualità delle cure e dell'uniformità dell'assistenza in tutte le regioni ed effettua un monitoraggio costante dell'efficienza e dell'efficacia dei servizi".

⁴ 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.

Si evidenzia altresì che a normativa vigente per l'anno 2013 l'art. 27 d.lgs. n. 68/2011 ha previsto che il fabbisogno sanitario nazionale standard sia 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, coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (Lea) erogati in condizioni di efficienza e appropriatezza,

5.2. Riorganizzazione dell'assistenza primaria e ospedaliera.

5.2.1. Nel 2014 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.

Nell'ambito di questo obiettivo strategico andranno consolidati i legami tra ospedale e territorio, anche attraverso l'accelerazione dell'attuazione delle Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) e delle Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP) da parte delle regioni, per garantire l'assistenza primaria in un'ottica di complementarità con le strutture ospedaliere e per l'accrescimento della capacità di presa in carico del cittadino assistito dal SSN⁵.

Per gli assistiti che vengono dimessi dall'ospedale e presi in carico sul territorio la continuità delle cure deve essere garantita già durante il ricovero da un'attività di valutazione multidimensionale, che prenda in esame 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.

La riorganizzazione dell'assistenza territoriale per poter garantire la continuità delle cure durante le 24 ore e per 7 giorni alla settimana deve inoltre prevedere l'individuazione di modelli organizzativi assistenziali, diversificati e adattabili ai diversi contesti territoriali, per evitare il ricorso eccessivo e improprio (diretto e telefonico) ai servizi di emergenza-urgenza.

A tal fine potrà risultare utile 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.

Per quanto concerne la continuità assistenziale dei livelli preventivo, ospedaliero e territoriale, la stessa dovrà realizzarsi con le opportunità offerte dalla telematica, attraverso progetti di telemedicina.

Allo scopo di disporre di adeguati strumenti di monitoraggio e valutazione dell'erogazione dell'assistenza primaria in termini di qualità ed equità su tutto il territorio italiano, dovranno essere definiti opportuni modelli di interrogazione, integrazione e interconnessione delle fonti informative, necessari per costruire idonei e validi sistemi di indicatori.

5.2.2. Quanto alla riorganizzazione dell'assistenza ospedaliera, nella nuova prospettiva aperta dall'emanando regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera (di cui

d'intesa con la Conferenza Stato-regioni. Ai fini della determinazione dei costi e fabbisogni standard regionali, detto fabbisogno è determinato applicando a tutte le Regioni i valori di costo rilevati nelle Regioni di riferimento.

Al riguardo, mediante un'azione sinergica con il Ministero dell'economia e delle finanze, si è provveduto, utilizzando il calcolo dell'indicatore di qualità e di efficienza (IQE), all'elaborazione della graduatoria delle Regioni eleggibili e all'individuazione delle 5 Regioni *benchmark* attualmente all'esame della Conferenza Stato-Regioni, in ossequio al disposto dell'articolo 27, comma 5, cit.

⁵ Tra gli strumenti per realizzare la continuità delle cure e l'integrazione tra i servizi e i professionisti, si ribadiscono quelli, peraltro già noti, dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) per specifiche patologie, delle reti cliniche integrate per la gestione della cronicità, delle modalità finalizzate a evitare il ricovero ospedaliero (AD ed ADI), delle strutture sanitarie residenziali per l'erogazione delle "cure intermedie", delle reti informatiche e di telemedicina per realizzare efficienti modalità di comunicazione fra servizi e operatori.

all'art. 15, comma 13, lett. c, d.l. n. 95/2012), il Ministero dovrà attivare le conseguenti azioni di confronto con le regioni, in relazione alla definizione di linee guida per i criteri di ammissione ai trattamenti ospedalieri, finalizzati a valutare e selezionare i pazienti sotto il profilo della severità della condizione clinica e dell'evento morboso che ha portato il paziente in ospedale nonché all'intensità/complessità dell'assistenza necessaria.

Dovranno poi essere definiti valori soglia per volumi di attività specifici, correlati agli esiti migliori, e soglie per rischi di esito, con aggiornamento periodico delle soglie di volume e di esito sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili.

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.

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.

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, particolarmente forte nelle regioni sottoposte a programmi di riqualificazione e riorganizzazione del servizio sanitario regionale (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 LEA⁶.

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. Per tale ragione, andrà promossa la trasparenza quale strumento per la comunicazione con

⁶ 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".

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, andranno individuate le fonti informative e gli indicatori necessari per elaborare e definire processi di valutazione sia da parte degli utenti che degli operatori sui singoli obiettivi di umanizzazione e dovranno essere sviluppate azioni per completare il programma previsto dal d.l. 28 dicembre 1998, n. 450 (conv. con modif. dalla l. 26 febbraio 1999, n. 39), volto alla creazione di strutture residenziali di cure palliative (*hospice*).

Il tema andrà promosso in vista del Semestre europeo, anche attraverso l'attivazione di una rete informativa che monitori e documenti le attività dei Paesi dell'UE in tema di terapia del dolore.

5.3.3. Appare centrale, infine, la prosecuzione del programma pluriennale di investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie previsto dall'art. 20 della l. 11 marzo 1988, n. 67, al fine di garantire nel tempo il mantenimento e il rinnovo del patrimonio nazionale delle strutture sanitarie.

5.4. Il Piano sanitario nazionale.

Il Piano sanitario nazionale (PSN) è il principale strumento di programmazione sanitaria attraverso cui, in un dato arco temporale, vengono definiti gli obiettivi da raggiungere attraverso l'individuazione di azioni e di strategie strumentali alla realizzazione delle prestazioni istituzionali del SSN. Esso rappresenta quindi il primo punto di riferimento per ogni riforma e iniziativa riguardante il sistema sanitario, sia a livello centrale sia a livello locale⁷.

Al riguardo, dovrà essere predisposta una nuova proposta di PSN che, in continuità con il precedente, ne proietti in avanti gli obiettivi e le azioni per rendere il SSN coerente - in termini di qualità, efficienza e corretto utilizzo delle risorse, nel rispetto delle competenze istituzionali, dei vincoli programmatici di finanza pubblica - alle aspettative e ai bisogni di una società in continua evoluzione.

In tal senso il nuovo schema di Piano Sanitario Nazionale dovrà:

- porre l'enfasi sugli aspetti della prevenzione e della valutazione dell'impatto sulla salute, ribadendo la necessità di politiche intersettoriali⁸;
- insistere sulla concretezza delle azioni da porre in essere per la ristrutturazione delle

⁷ È attraverso il PSN che lo Stato stabilisce le linee generali di indirizzo del SSN, nell'osservanza degli obiettivi e dei vincoli posti dalla programmazione economico-finanziaria nazionale, in materia di prevenzione, cura e riabilitazione, nonché di assistenza sanitaria da applicare conformemente e secondo criteri di uniformità su tutto il territorio nazionale.

⁸ La concertazione delle politiche è lo "strumento facilitatore" dell'incontro delle responsabilità e delle risorse, secondo il principio dei finanziamenti convergenti e complementari sui medesimi obiettivi.

- reti assistenziali nel senso di una rimodulazione dell'offerta verso un rafforzamento della risposta territoriale rispetto all'ospedaliera, in un rinnovato patto con il cittadino attore informato e partecipe delle scelte in tema di salute;
- riconoscere la necessità di lavorare in termini di miglioramento dell'appropriatezza sia nell'utilizzo sia nell'introduzione di nuove procedure, farmaci, dispositivi medici; ciò al fine di coniugare la qualità alla sostenibilità delle cure (in tale prospettiva, è essenziale il ricorso all'ICT, che può tra l'altro facilitare la scelta di soluzioni alternative al ricovero o alla residenzialità, accrescendo il gradimento dei cittadini);
 - affrontare gli snodi strategici del sistema, tra i quali in primo luogo l'effettiva erogazione dei LEA e il loro monitoraggio e valutazione, nel rispetto dell'appropriatezza, dei tempi di attesa, del governo clinico;
 - porre particolare accento su alcune priorità clinico-assistenziali, quali in particolare il percorso nascita e gli interventi da realizzare per la tutela dell'età senile.

5.5. Piano nazionale esiti (PNE)⁹.

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 il tasso di 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 dell'offerta di servizi di ciascun ospedale e valutazioni sulla qualità delle cure erogate, presentate in forme e linguaggi adatti alla comunicazione orientata ai cittadini.

5.6. Iniziative in materia di personale del SSN.

Nell'anno 2014 sarà perseguito l'obiettivo della valorizzazione delle competenze dei professionisti, al fine di promuovere e realizzare l'integrazione di tutte le categorie professionali in modo da garantire ulteriormente l'efficacia e la qualità delle prestazioni sanitarie.

In sanità operano oltre trenta tipologie di laureati professionisti (medici, infermieri, fisioterapisti, tecnici sanitari, ecc.), ciascuna con un proprio specifico e autonomo ambito professionale. Sarà pertanto necessario focalizzare l'attenzione sui rapporti interprofessionali e d'équipe come anche sull'interdipendenza funzionale di una professione dall'altra. La sussistenza di situazioni estremamente diversificate sul territorio nazionale, in una con la complessità quotidiana del funzionamento degli ospedali e dei servizi sanitari e socio-sanitari territoriali e con la necessaria innovazione dei processi dell'organizzazione e dei percorsi clinico-assistenziali-riabilitativi, evidenziano l'importanza e l'esigenza di un lavoro interdisciplinare e multi-professionale, all'interno delle attività clinico-assistenziali dirette alla tutela della salute degli individui e della

⁹ Il PNE è lo strumento finalizzato all'analisi e valutazione dell'offerta sanitaria in termini di qualità delle cure erogate nell'ambito ospedaliero (lato "offerta"). Esso si avvale di un *set* di indicatori finalizzati ad analizzare e valutare in modo strutturato e omogeneo la qualità 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.

collettività. Dovrà, pertanto, proseguire la riflessione in atto con le regioni e con le categorie sulle competenze delle professioni sanitarie nei diversi contesti organizzativi.

Se l'evoluzione scientifica, tecnologica, formativa e ordinamentale in atto all'interno del SSN fa sì che i professionisti assumano un ruolo fondamentale nel sistema, il verificarsi di eventi indesiderati connessi alle prestazioni sanitarie rappresenta un fenomeno rilevante e determina molteplici conseguenze, ingenerando sfiducia nei cittadini e creando disagio e demotivazione negli operatori sanitari. Alcuni degli errori commessi dai professionisti della sanità sono correlabili anche alle problematiche legate alla responsabilità professionale. Uno degli effetti indesiderati di tale disagio è il frequente ricorso alla cd. medicina difensiva, che danneggia i cittadini perché li sottopone a indagini non necessarie e rallenta l'erogazione delle prestazioni a chi ne ha realmente necessità. In tale ottica, occorrerà completare l'*iter* di regolamentazione della responsabilità professionale e della copertura assicurativa.

Per quanto concerne l'attività libero-professionale, il d.l. n. 158 del 2012 cit. ha preso in considerazione anche la possibilità di autorizzare l'adozione di un progetto sperimentale che consenta lo svolgimento dell'attività libero-professionale, in via residuale, presso gli studi privati dei professionisti sanitari collegati in rete. Il passaggio al regime ordinario dell'attività libero-professionale intramuraria favorisce un'omogeneità sul territorio nazionale nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, salvaguardando sia il diritto all'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria da parte dei professionisti che il fondamentale diritto alla salute del cittadino. Risulta pertanto di prioritaria importanza assicurare la completa attuazione del dettato normativo, avvalendosi a tal fine dell'Agenas e dell'Osservatorio nazionale sull'attività libero-professionale.

Considerato infine che il blocco del *turn-over* del personale sanitario, pur rispondendo a condivisibili esigenze di finanza pubblica, può tuttavia comportare in alcune realtà territoriali (e in special modo nelle regioni sottoposte a piano di rientro) il rischio di compromissione dell'erogazione dei servizi essenziali, andrà avviata un'analisi dei fabbisogni da porre a base delle iniziative eventualmente necessarie al superamento selettivo del blocco stesso.

6. IL SISTEMA INFORMATIVO E STATISTICO SANITARIO.

Com'è noto, l'ICT è una leva sempre più strategica e pervasiva nel supportare i processi di governo e di cambiamento del SSN, rappresentando una risorsa vitale per l'innovazione in sanità. Essa consente di poter disporre di un quadro conoscitivo del SSN basato su un patrimonio condiviso di dati e informazioni sempre più tempestivo e completo.

È quindi strategicamente importante che la realizzazione dei sistemi informativi, ai diversi livelli del SSN, sia coerente con le priorità che investono la *governance* sanitaria e la garanzia dei LEA. Ne consegue la necessità di orientare gli sforzi progettuali secondo linee di sviluppo definite per la realizzazione sia di sistemi a supporto del governo del SSN sia di sistemi a supporto della cura del paziente.

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.

Per attuare quanto sopra indicato, il Ministero (e in particolare il Comitato LEA) si avvarrà del nuovo strumento denominato "Bilancio LEA", dedicato al monitoraggio dei LEA e al bilanciamento LEA-costi¹⁰.

L'applicazione di tale strumento 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*

¹⁰ Con tale strumento diviene possibile: *1)* misurare la quantità di prestazioni sanitarie, per ciascun ambito assistenziale, erogate nel territorio di ciascuna regione, consentendo di mettere a disposizione, in modo trasparente, informazioni oggettive in merito alle prestazioni erogate ai cittadini nei principali *setting* assistenziali e di analizzare tali informazioni sia nel tempo, sia in comparazione tra le diverse realtà regionali e aziendali; *2)* rilevare gli impatti, in termini di domanda soddisfatta, che possono derivare sia da manovre di governo sia da interventi attuati sui servizi sanitari regionali dalle varie regioni, con particolare riferimento a quelle in piano di rientro.

Il Bilancio LEA consente, altresì, attraverso l'analisi comparativa della quantità di prestazioni sanitarie erogate nelle diverse realtà regionali, di supportare l'individuazione di ambiti di intervento per azioni mirate di contenimento della spesa pubblica. I *setting* assistenziali attualmente ricompresi nel Bilancio LEA sono relativi sia al LEA ospedaliero sia al LEA territoriale.

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).

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 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 portate a termine le attività per l'adozione delle Linee di indirizzo nazionale sulla telemedicina, predisposte dal Ministero della salute e attualmente in corso di condivisione con le regioni, 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*¹¹.

¹¹ 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 sta mostrando una vitalità addirittura superiore a quella del settore farmaceutico.

In tale ambito, l'Italia è in linea con le future previsioni che ipotizzano il pareggio dei due comparti per livello di spesa nei diversi sistemi sanitari dei paesi sviluppati. Tuttavia, il mercato dei dispositivi presenta, rispetto al settore farmaceutico, specificità di rilievo che lo rendono più difficile da regolare e ancora più bisognoso di azioni efficaci di governo. Per tale ragione, già da alcuni anni si è resa palese l'esigenza di effettuare un monitoraggio stringente di questa importante quota di spesa pubblica.

La visione per il governo dei dispositivi medici non può prescindere dal ruolo del Ministero della salute volto alla diffusione dei dati e informazioni che mettano a fattore comune le esperienze regionali, a es. in tema di osservatori prezzi e tecnologie, di analisi dei consumi di dispositivi per fabbricante e ambito clinico, di report di *HTA*, ecc., alla promozione dello sviluppo di competenze nelle regioni e nelle aziende del SSN e alla valorizzazione dei responsabili del governo clinico dei dispositivi medici.

In particolare, sarà necessaria un'organica e sistematica diffusione delle informazioni sulle migliori prassi di gestione e di governo dei dispositivi medici, inclusi gli aspetti economici, per la loro replica in altri contesti,.

Occorrerà inoltre intraprendere le attività volte all'istituzione di un "Prontuario nazionale dei dispositivi medici", sulla base dell'esempio del Prontuario farmaceutico, recante una classificazione finalizzata alla razionalizzazione dei dispositivi medici (in modo da consentire economie di spesa in sede di individuazione e acquisto dei prodotti disponibili) e idonea a porsi quale parametro per definire i prezzi di riferimento.

Al fine di ridare centralità al ruolo programmatico e di monitoraggio del livello centrale, occorrerà dare immediata attuazione alle direttive comunitarie che prevedono procedure strutturate per la valutazione dei dispositivi medici secondo la metodologia dell'*Health Technology Assessment (HTA)*, in modo che sia promosso l'uso di dispositivi medici secondo un rapporto di economicità, efficienza ed efficacia.

In tale contesto, al fine di garantire l'azione coordinata dei vari livelli interessati (nazionale, regionale e aziende accreditate del SSN), il Ministero dovrà:

- assicurare un adeguato processo di definizione delle priorità, attraverso l'istituzione di una "cabina di regia";
- iniziare a sviluppare le azioni necessarie a fornire elementi per la definizione dei capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici;
- promuovere e favorire la collaborazione tra le regioni nella definizione e nell'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'*HTA*;
- promuovere un Programma nazionale di *HTA* in grado di incrementare la produttività delle valutazioni sulla base di priorità fissate di concerto con le regioni, fondato sulla creazione di una rete nazionale di produzione di documenti che coinvolga le strutture qualificate di *HTA* a livello regionale e aziendale, evitando duplicazioni, favorendo la tempestività delle attività di valutazione rispetto alle esigenze decisionali ai diversi livelli del sistema, monitorando l'impatto delle decisioni assunte e promuovendo il coordinamento della presenza nazionale nell'ambito delle reti di collaborazione europea (*EuNetHTA*);

7.2. In relazione al settore farmaceutico assume particolare rilevanza il tema dell'appropriatezza, insieme ai parametri economici di efficacia.

Al fine di migliorare i meccanismi di appropriatezza prescrittiva, occorrerà in particolare mettere a disposizione e condividere con chi ha la responsabilità di prescrivere, di distribuire e di somministrare i farmaci, tutti gli strumenti più qualificati e aggiornati per scegliere il prodotto più adatto in termini di efficacia, sicurezza e costo.

Le azioni da intraprendere nell'immediato, sul duplice versante del contenimento della spesa e dell'appropriatezza delle prescrizioni, sono da individuare:

- nella semplificazione delle procedure e nella diffusione dei diversi strumenti informatici¹²;
- nell'utilizzo del citato approccio *HTA*, al fine di identificare le opzioni assistenziali dimostrate non solo maggiormente costo-efficaci ma anche preferite da pazienti e cittadini, in modo da assicurare, a parità di risorse disponibili, il massimo valore possibile in termini di salute.

¹² Si tratta di un ambito di intervento che presenta moltissimi margini di miglioramento e di riduzione dei costi amministrativi a partire dall'esigenza di dematerializzazione di molte procedure e di un utilizzo innovativo di tutti gli strumenti informatici e di *e-Health*.

8. PROMOZIONE DELLA SALUTE PUBBLICA VETERINARIA E SICUREZZA DEGLI ALIMENTI.

Nel 2014 gli interventi a tutela della salute pubblica e della sicurezza degli alimenti saranno preordinati a garantire la continuità e lo sviluppo delle azioni per la razionalizzazione dei controlli sanitari e il rafforzamento del coordinamento delle attività delle regioni e delle province autonome, anche ai fini di una corretta valutazione e gestione del rischio della catena alimentare.

L'anno, inoltre, sarà fortemente caratterizzato dalla preparazione e dall'attuazione del programma del Semestre europeo, che nell'ambito della sanità pubblica veterinaria e della sicurezza degli alimenti andrà imperniato sul nuovo contesto regolamentare in corso di adozione in sede di Consiglio e Parlamento europeo, c.d. pacchetto "*Animali e piante più sani per una filiera alimentare più sicura*". In particolare, sulla base dei risultati conseguiti dalle precedenti presidenze di turno UE (Lituania e Grecia), si dovrà focalizzare l'attenzione sulle procedure di adozione delle nuove proposte regolamentari ovvero sulle attività che ne facilitano l'attuazione, garantendo la consultazione con tutte le parti interessate al settore agro-alimentare, strategico per il nostro Paese.

Sotto altro profilo, ai fini della preparazione della manifestazione di Expo Milano 2015, occorrerà un particolare impegno per l'istituzione di una "Scuola superiore di alta formazione internazionale in materia di sicurezza alimentare" nonché, nell'ambito del tema "Nutrire il Pianeta", per l'attuazione di un protocollo di intesa per l'istituzione di un "Centro internazionale per la nutrizione e la sicurezza alimentare ed ambientale".

8.1. Sicurezza degli alimenti.

Per l'anno 2014 saranno proseguite le verifiche delle attività regionali sui prodotti di origine animale, con focus sull'igiene dei molluschi, e si continuerà nel monitoraggio sui prodotti di origine non animale.

Per gli alimenti di origine vegetale, si dovrà eseguire il controllo delle contaminazioni chimiche e occorrerà dare attuazione al Piano d'azione nazionale per l'utilizzo sostenibile dei pesticidi, completando le procedure di attuazione della normativa di autorizzazione dei prodotti fitosanitari (reg. CE n. 1107/2009). Andrà inoltre predisposto il nuovo accordo quadro quinquennale con le regioni e le province autonome per gli anni 2014-2018 per il controllo sul commercio e l'impiego dei prodotti fitosanitari, in continuità con la programmazione passata e al fine di promuovere, nei confronti delle regioni, una più attenta e puntuale gestione dei dati sui controlli ufficiali e autocontrolli, per una corretta valutazione e gestione del rischio.

Sarà poi potenziata l'attività di prevenzione delle intossicazioni da alimenti di origine vegetale, con particolare riferimento ai funghi (anche attraverso l'implementazione dei rapporti con la rete tra le strutture per le intossicazioni da funghi che operano sul territorio nazionale).

Si proseguirà con la condivisione degli impegni relativi al miglioramento della qualità nutrizionale degli alimenti destinati all'infanzia e ai soggetti vulnerabili (anziani, ospedalizzati, ecc.), al fine di contrastare obesità e malattie croniche non trasmissibili.

Particolare importanza assumono le proposte volte a ridurre le disuguaglianze delle fasce sociali deboli.

A tale riguardo si dovrà operare un'adeguata revisione delle norme vigenti sulle formule per lattanti, in attuazione del reg. (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.

Verrà data particolare rilevanza alle iniziative legate alla ristorazione negli esercizi pubblici e privati nonché nella distribuzione automatica, per favorire una vendita di alimenti responsabile.

Un particolare rilievo dovrà essere riservato alle iniziative a favore della riduzione degli sprechi alimentari.

Altri ambiti di intervento dovranno riguardare, in continuità con il 2013: la sicurezza e il corretto uso degli integratori alimentari; la sicurezza degli alimenti addizionati di sostanze a effetto nutritivo o fisiologico per svolgere effetti benefici sulla salute; il potenziamento della capacità diagnostica dei laboratori per la ricerca di radionuclidi in situazioni emergenziali e di radiazioni ionizzanti utilizzati negli alimenti importati dall'estero.

Occorrerà infine un preciso impegno nei controlli concernenti le tecnologie di produzione relative all'uso di additivi e aromi e le attività di buona fabbricazione dei materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti. Per questi ultimi e per le importazioni di animali e di alimenti si dovrà contribuire a migliorare l'implementazione e la funzionalità dello Sportello unico doganale (di cui al d.P.C.M. 4 novembre 2010, n. 242), in raccordo con il sistema informativo dell'Agenzia delle dogane, e a valorizzare le esportazioni italiane, anche mediante adeguata compilazione delle certificazioni sanitarie, al fine di documentare la sicurezza dei prodotti alimentari italiani sia rispetto alla tutela dei consumatori di Paesi Terzi, sia rispetto alla prevenzione della diffusione all'estero delle malattie infettive zootecniche.

8.2. Sanità pubblica veterinaria.

In materia di sanità pubblica veterinaria si procederà al completamento del sistema delle anagrafi animali, attraverso la riorganizzazione dell'anagrafe avicola e l'implementazione dell'anagrafe di api, conigli e specie zootecniche minori.

Verrà effettuato, inoltre, il monitoraggio sull'applicazione delle linee guida sulla paratubercolosi bovina.

Dovranno consolidarsi azioni più incisive nel territorio per il controllo e per l'eradicazione delle malattie infettive animali e delle zoonosi.

In particolare, anche ai fini di tutela del patrimonio suinicolo nazionale e 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 2013 attraverso la Task Force presso la Direzione generale competente, con il Centro nazionale di riferimento presso l'IZS di Brescia e la componente sanitaria tecnico-territoriale (regioni e province autonome, IZS Territoriali) al fine del riconoscimento dello status di accreditamento delle Regioni Campania e Calabria.

Inoltre, sulla base dei risultati ottenuti nel 2013 sarà avviato un processo inteso a verificare il possibile impiego sul territorio del sistema di analisi del rischio per la categorizzazione delle aziende suine, attraverso la collaborazione di alcune regioni "pilota".

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.

Ancora, verrà incrementata la verifica dell'attuazione dei controlli ufficiali nell'ambito delle valutazioni effettuate dal Comitato LEA, provvedendo, in caso di gravi inefficienze, ad attivare le procedure previste dai piani di rientro.

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 e le province autonome.

Ai fini della gestione dell'accordo Stato-regioni del 7 febbraio 2013 (n. rep. 46/CSR)¹³ il Ministero organizzerà un "tavolo tecnico di coordinamento" composto da rappresentanti regionali e ministeriali dedicato all'implementazione delle linee guida sul territorio nazionale, all'analisi dello stato di attuazione dell'accordo nonché alla formulazione delle proposte di aggiornamento e integrazione sulla base dei risultati di audit effettuati nell'ambito del SSN.

In materia di benessere animale dovrà migliorare il controllo nel settore degli animali da reddito attraverso l'informatizzazione del sistema di rendicontazione, in conformità con il piano nazionale sul benessere animale, e occorrerà adoperarsi per una puntuale applicazione delle intese già stipulate con le forze dell'ordine in materia di controlli sul benessere degli animali durante il trasporto degli stessi.

Con riferimento alle norme minime per la protezione dei suini, di cui alla dir. 2008/120/CE, recepita con il d.lgs. 7 luglio 2011, n. 122, le attività di ricognizione e verifica sull'effettiva implementazione della direttiva nei singoli allevamenti da riproduzione di suini italiani, avviate nel corso del 2012 e proseguite per tutto il 2013, dovranno concludersi nella prima metà del 2014, al fine di ottenere l'archiviazione dell'EU-Pilot da parte della Commissione europea.

Nel 2014 inizierà anche il programma di monitoraggio costante degli allevamenti suini per una loro classificazione in base al rischio "benessere", fondato sul rispetto dei criteri della direttiva 2008/120/CE, insieme al rischio "biosicurezza".

Infine, per i polli da carne, 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), proseguirà la fase di controllo sul territorio circa l'osservanza delle disposizioni di cui al suddetto decreto legislativo e alle linee guida ministeriali predisposte nel corso del 2013.

Nell'ambito della tutela degli animali di affezione, dovranno essere potenziati i controlli sui canili e le verifiche promananti dalle segnalazioni in merito ai maltrattamenti sugli animali, in collaborazione con il Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS).

Sarà implementata la normativa inerente la tutela degli animali d'affezione e degli equidi e 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 referenza nazionale.

¹³ 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".

Entro la fine del 2013 dovrà essere adottato l'atto di recepimento della dir. 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati ai fini sperimentali, in conformità ai criteri e dei principi di delega indicati dall' art. 13 della legge 6/8/2013, n. 96. Particolare attenzione dovrà essere dedicata all'estensione dei controlli sugli stabilimenti utilizzatori di animali e allo sviluppo di metodi alternativi all'impiego di animali.

Nel settore del farmaco veterinario proseguiranno le attività per la realizzazione di un maggiore controllo nelle diverse fasi della circolazione del medicinale veterinario, al fine di assicurare un efficace sistema di farmacovigilanza, nonché per la predisposizione di Linee di indirizzo sull'utilizzo di dispositivi medici in medicina veterinaria e l'individuazione dei presidi maggiormente usati, per una migliore informazione agli operatori del settore. Si provvederà inoltre a concorrere al processo di revisione della normativa comunitaria in materia di medicinali veterinari e dovrà proseguirsi il controllo delle attività di produzione dei medicinali veterinari, con l'obiettivo di rispettare il programma annuale delle ispezioni. A tale attività si affiancherà la verifica, tramite ispezioni mirate e di routine, dei sistemi di farmacovigilanza dei titolari di autorizzazione immissione in commercio (AIC).

Nel settore delle importazioni di merce d'interesse veterinario, proseguirà l'attività finalizzata alla realizzazione del menzionato Sportello unico doganale.

Per quanto riguarda il settore dell'alimentazione animale, contestualmente alle attività di indirizzo dei controlli ufficiali sui mangimi realizzate per il tramite del Piano nazionale di controllo sull'alimentazione degli animali (PNAA), dovrà essere seguita la predisposizione della nuova direttiva europea in tema di preparazione, commercio e uso di mangimi medicati.

Inoltre, prendendo spunto dall'ispezione del *Food Veterinary Office (FVO)* sull'applicazione del reg. (UE) 225/2012, che si terrà in Italia nei primi mesi del 2014, si provvederà a programmare e a effettuare una verifica sull'applicazione del regolamento per facilitare l'adozione sul territorio delle disposizioni relative al monitoraggio delle diossine nei mangimi e il riconoscimento degli stabilimenti di produzione di prodotti a rischio per tali contaminanti.

8.3. Valutazione del rischio della catena alimentare.

Come già rilevato nell'atto di indirizzo per il 2013, la sicurezza alimentare 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.

Ricordato che l'UE 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, e ribadito che a livello nazionale il Ministero (con la Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute) costituisce il riferimento nazionale dell'EFSA, col compito di coordinare l'attività di valutazione del rischio della catena alimentare avvalendosi del Comitato nazionale della sicurezza alimentare (CNSA), si osserva che entro il 2013 sarà concluso il processo di riordino di detto Comitato, diviso dal d.P.R. 28 marzo 2013, n. 44¹⁴.

¹⁴ Ai sensi della nuova normativa il Comitato si articola in due sezioni:



Per 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 e dei gruppi di lavoro istituiti presso detta Autorità;
- un 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;
- l'elaborazione di procedure di valutazione del rischio, tenendo conto delle procedure definite da EFSA;
- l'elaborazione di misure idonee per la tutela degli interessi dei consumatori fornendo loro i principi base per una scelta consapevole.

- la *sezione per la sicurezza alimentare*, composta da esperti in materia di valutazione del rischio, con funzioni di consulenza tecnico-scientifica alle amministrazioni che si occupano di gestione del rischio in materia di sicurezza alimentare;

- la *sezione consultiva delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare*, composta dai 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 e una dieta corretta, contribuendo alle iniziative di comunicazione disposte dagli organi competenti.

9. POLITICHE PER L'EFFICIENZA GESTIONALE.

In relazione alla nuova dotazione organica del Ministero, di cui al d.P.C.M. 22 gennaio 2013 (attuativo delle riduzioni previste dall'art. 2 d.l. n. 95/2012), si dovrà procedere a una nuova organizzazione dell'amministrazione, che dovrà garantire il mantenimento dei livelli di servizio resi all'utenza, pur concentrando le attività in un numero inferiore di strutture dirigenziali (in particolare per gli uffici dislocati sul territorio).

A tal fine, dovranno essere sviluppati modelli organizzativi e gestionali innovativi per il funzionamento delle strutture, anche attraverso la promozione del ricorso a iniziative di lavoro a progetto, per un utilizzo trasversale delle risorse umane tra più strutture generali.

Inoltre, nell'ottica del contenimento della spesa, si dovranno implementare azioni tese sia all'ottimizzazione delle spese di funzionamento, anche con riferimento a quelle del Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS), sia alla razionalizzazione degli immobili utilizzati dalle strutture periferiche del Ministero, ricorrendo se del caso a ipotesi di comodato d'uso gratuito presso gli enti portuali e aeroportuali in cui operano gli uffici.

Nel contempo, dovranno essere assicurate procedure tali da consentire la fluidità dei pagamenti ai fornitori, nel rispetto dei termini previsti dalla normativa vigente.

L'amministrazione dovrà sviluppare e sostenere, anche attraverso specifiche attività formative, le iniziative previste nell'ambito del Semestre europeo, con l'utilizzo in via prioritaria dell'Auditorium e delle sale riunioni della sede di viale Ribotta al fine di contenere i relativi costi.

Nel quadro degli interventi di miglioramento dell'organizzazione del lavoro e di valorizzazione delle risorse umane, dovranno essere previste azioni finalizzate al benessere organizzativo e a favorire la conciliazione dei tempi di lavoro e di vita, pianificando azioni utili alla diffusione della cultura della parità e delle pari opportunità; ciò 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), nonché in raccordo con i Ministeri della salute europei.

Andranno inoltre sviluppati sistemi adeguati e virtuosi di misurazione e valutazione della *performance*, sia organizzativa sia individuale, per monitorare le attività e quindi predisporre piani per il miglioramento dei servizi erogati e per l'uso ottimale delle risorse. A tal fine, occorrerà dare ulteriore impulso alle attività già avviate nell'ambito del controllo di gestione, con particolare riguardo all'adozione del budget quale strumento di *governance* ai diversi livelli.

Dovrà infine essere sviluppata la cultura della trasparenza e dell'integrità, anche in collaborazione con il Responsabile della prevenzione della corruzione, dando avvio alle azioni che saranno previste nel Piano triennale di prevenzione della corruzione e proseguendo, in maniera coordinata, nell'attuazione del Programma triennale per la trasparenza e l'integrità.

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, dovranno essere avviate specifiche iniziative finalizzate al miglioramento della comunicazione interna, attraverso gli strumenti del web, contribuendo alla diffusione della *mission* del Ministero in modo da stimolare il personale a partecipare proficuamente all'azione amministrativa.