

Anno XII numero **36** 2014

Trimestrale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

Poste Italiane SpA
Spedizione in Abbonamento Postale 70% - Roma



➔ Elementi di analisi e osservazione del sistema salute

36

Focus on Il Patto per la salute 2014-2016 ■ Interviste al Ministro Beatrice Lorenzin e al Presidente Sergio Chiamparino ■ Il ruolo di Agenas nel Patto ■ Il testo dell'Intesa **Idee e commenti** Indicazioni utili per definire la quota capitaria ■ Dal fabbisogno di prestazioni specialistiche ai bisogni specialistici **Agenas on line** La remunerazione delle funzioni assistenziali ■ Beni e servizi sotto la lente della revisione della spesa

Editoriale

Il Patto per la salute 2014-2016: l'obiettivo da cui ripartire
di *Francesco Bevere*

pagina 3

Focus on | Il Patto per la salute

Raggiunta l'Intesa: la vera sfida inizia ora
Intervista al Ministro *Beatrice Lorenzin*

pagina 7

Le Regioni, soggetti attivi e propositivi nel Patto
Intervista al Presidente *Sergio Chiamparino*

pagina 11

Il ruolo di Agenas nel Patto per la salute

pagina 13

Il Patto per la salute 2014-2016: il testo

pagina 16

Idee e commenti

**Dentro al Patto per la salute:
riflessioni e proposte per definire la quota capitaria**
di *Vittorio Mapelli*

pagina 44

**Dal fabbisogno di prestazioni specialistiche
ai bisogni specialistici: un'ipotesi di lavoro**
di *Valtere Giovannini*

pagina 55

Agenas on line

La remunerazione delle funzioni assistenziali
di *Renato Balma*

pagina 68

Beni e servizi sotto la lente della revisione della spesa
di *Laura Velardi e Anna Fiorenza*

pagina 86



**Elementi di analisi
e osservazione
del sistema salute**

Anno XIII Numero 36 • 2014

Proprietario ed Editore

Agenas - Agenzia nazionale
per i servizi sanitari regionali

Direttore editoriale

Francesco Bevere

Direttore responsabile

Chiara Micali Baratelli

Redazione

Via Puglie, 23 - 00187 Roma
tel. 06 42749 341/343
email monitor@agenas.it
www.agenas.it

Editing e grafica

Pierrestampa
Viale di Villa Grazioli, 5
00198 Roma

Stampa

Cecom
Bracigliano (Sa)

Registrazione

presso il Tribunale di Roma
n. 560 del 15.10.2002

Finito di stampare

nel mese di settembre 2014



Codice ISSN 2282-5975



L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) è un ente pubblico non economico nazionale, che svolge una funzione di supporto al Ministero della salute e alle Regioni per le strategie di sviluppo e innovazione del Servizio sanitario nazionale.

Obiettivi prioritari di Agenas sono la ricerca sanitaria e il supporto tecnico-operativo alle politiche di governo di Stato e Regioni, all'organizzazione dei servizi e all'erogazione delle prestazioni sanitarie, in base agli indirizzi ricevuti dalla Conferenza Unificata.

Agenas realizza tali obiettivi tramite attività di ricerca, di monitoraggio, di valutazione e di formazione orientate allo sviluppo del sistema salute.

L'Agenzia oggi | **Presidente** Giovanni Bissoni **Direttore generale** Francesco Bevere
Consiglio di amministrazione Angelo Lino Del Favero, Domenico Mantoan, Giuseppe Zuccatelli
Collegio dei revisori dei conti Francesco Ali (Presidente), Nicola Begini, Andrea Urbani

Le attività dell'Agenzia | Monitoraggio della spesa sanitaria e dei Lea
• Organizzazione dei servizi sanitari • Qualità e accreditamento • Innovazione, sperimentazione e sviluppo, Hta • Supporto alle Regioni in Piano di rientro e riqualificazione • Educazione continua in medicina

www.agenas.it | Sul sito dell'Agenzia sono disponibili tutti i numeri di



Il Patto per la salute 2014-2016: l'obiettivo da cui ripartire

di **Francesco Bevere**

Direttore Generale Agenas - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

3



Quando il Ministro Lorenzin, nel mese di maggio 2013, mi affidò il compito di coordinare i lavori per la predisposizione del nuovo Patto per la salute, ero già consapevole del fatto che sarebbe stato un “Patto” diverso dai precedenti e che, questa volta, avrebbe assunto un significato e un’importanza particolari per il nostro sistema sanitario. Non si trattava, infatti, di dotarsi semplicemente di uno strumento di regolazione e di programmazione per i successivi tre anni. Era molto di più: rappresentava la vera occasione per avviare una possibile riforma del Servizio sanitario nazionale, avvertita e sollecitata da più parti: Governo, Regioni, tecnici, professionisti del settore, tutti consapevoli della necessità e dell’urgenza di dover “cambiare rotta”.

La sanità degli ultimi decenni è stata messa a dura prova, probabilmente anche a causa della sua stessa incapacità di riformarsi omogeneamente sull’intero territorio nazionale e dell’assenza di una progettualità condivisa, chiara e definita, capace di mettere in sicurezza la sua sostenibilità futura.

Il Patto si presentava effettivamente come l’opportunità da tutti attesa per dotare il nostro sistema sanitario di un nuovo paradigma, più rispondente ai bisogni delle persone, che andasse di pari passo con il mutato assetto socio-economico del nostro Paese e che generasse quel cambiamento culturale necessario per renderlo competitivo, anche in ambito europeo.

Con queste aspettative, nel mese di settembre del 2013, sono stati avviati, insieme alle Regioni, i lavori per la predisposizione del nuovo Patto per la salute.

Quasi parallelamente, ovvero nel dicembre del 2013, il Ministro Lorenzin ha concordato che il programma di revisione della spesa, delineato dal Commissario Cottarelli, procedesse non più con la logica dei tagli lineari ma, piuttosto, con l'individuazione di possibili risparmi da ottenere selettivamente nei vari ambiti del settore sanitario. Questa intuizione del Ministro consentì, in quel momento, di ottenere la possibilità di formulare proposte alternative di risparmi di spesa nel settore della sanità, da distribuire nel periodo 2014-2016.

È stato subito evidente che il programma di revisione della spesa e il nuovo Patto per la salute avrebbero viaggiato in parallelo, così come è stato evidente che soltanto il Patto avrebbe potuto mitigare le nuove misure di spending review.

Bisognava fare in modo che le risorse destinate alla sanità – che più volte in passato erano state oggetto di tagli indiscriminati – restassero questa volta intatte. Abbiamo, quindi, concentrato l'attenzione su quelle misure che, pur non comportando immediate riduzioni di spesa, avrebbero fatto registrare nel tempo una graduale eliminazione degli sprechi, un efficientamento del sistema e un miglioramento dei servizi per i cittadini dal punto di vista qualitativo, quantitativo e dell'appropriatezza.

Dunque, solo grazie all'ottimale combinazione tra il nuovo Patto e il programma di revisione della spesa si sarebbe potuto avviare un vero e proprio processo di riforma e di efficientamento del sistema sanitario, nel segno dell'appropriatezza ed evitando nuovi tagli lineari alla sanità.

L'Intesa sul nuovo Patto per la salute, siglata il 10 luglio 2014, costituisce, quindi, la volontà da parte di Governo e Regioni di tutelare i principi ispiratori del nostro Servizio sanitario nazionale, attraverso l'impegno di entrambi di attuare importanti e concrete misure di programmazione sanitaria, con l'obiettivo di razionalizzare il si-

stema, determinando la possibilità di recuperare risorse da reinvestire nel settore della sanità, nonché rafforzare i meccanismi di controllo e di monitoraggio.

Fra i numerosi temi presenti nel nuovo Patto si prevede il rafforzamento dell'assistenza territoriale, dell'assistenza domiciliare integrata, la riorganizzazione delle cure primarie, l'integrazione tra sistema di emergenza urgenza e servizi di continuità assistenziale. Sono previste, inoltre, specifiche linee guida per l'assistenza sanitaria negli istituti penitenziari e, per la prima volta, è stato inserito il tema dell'umanizzazione delle cure, attraverso l'individuazione di ambiti prioritari di intervento che rendano possibile la realizzazione di programmi annuali di umanizzazione, con modalità uniformi su tutto il territorio nazionale. A ciò si aggiunga l'impegno entro dicembre prossimo dell'aggiornamento dei Lea, che si attendeva da oltre dieci anni, e il rafforzamento dell'azione di monitoraggio e controllo sui Livelli essenziali di assistenza.

È stata dedicata un'attenzione particolare alla governance del sistema e, relativamente alle Regioni impegnate nei Piani di rientro, è stato previsto che il Commissario ad acta qualora, in sede di verifica annuale, riscontri il mancato raggiungimento degli obiettivi riferiti al Piano di rientro, proponga la decadenza dei Direttori generali assieme ai Direttori amministrativi e sanitari. Ancora, il Commissario ad acta individuato dal Governo non potrà più coincidere con il Presidente della Regione, né altra figura politica di riferimento, bensì un professionista in possesso di un curriculum che evidenzii qualifiche e comprovate professionalità ed esperienza di gestione sanitaria, anche in base ai risultati raggiunti in precedenti esperienze.

Il Patto ha affidato ad Agenas un ruolo privilegiato e rilevante: l'Agenzia realizzerà, infatti, uno specifico sistema di monitoraggio, analisi e

controllo dell'andamento dei singoli sistemi sanitari regionali, che consentirà 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. Questo significa concentrarsi sui risultati e sulle performance delle organizzazioni sanitarie, con particolare riferimento all'efficienza dell'organizzazione e alla qualità dell'assistenza resa ai cittadini, al fine di intervenire *prima* che si realizzino le condizioni che impongono l'adozione di misure straordinarie, come quelle adottate per le Regioni impegnate nei Piani di riorganizzazione e riqualificazione dei Servizi sanitari regionali.

In questo modo il Patto restituisce un ruolo centrale all'organizzazione sanitaria, e, di conseguenza, alle persone che la compongono. Creare, attraverso Agenas, un sistema in grado di valorizzare l'organizzazione, significa sì concentrarsi sulla performance dell'Azienda ospedaliera e, quindi, sul risultato in *termini di qualità, quantità, sicurezza, efficacia, efficienza, appropriatezza ed equità dei servizi erogati*, ma, prima di ogni cosa, significa valorizzare gli autori di quella performance, ovvero le persone che operano all'interno e per l'organizzazione sanitaria.

Il valore deve continuare a essere l'obiettivo preminente per ogni organizzazione sanitaria.

Ciò significa avere il coraggio di rivedere sistematicamente le modalità di erogazione dei servizi sanitari e di modificarle se non soddisfano tali presupposti. Vuol dire favorire il confronto e passare dalla cultura della centralità della prestazione a quella della centralità del percorso di cura e, quindi, della persona.

Inoltre, porre al centro gli operatori sanitari vuol dire investire sulle persone, riconoscendo che

sono il focus principale delle nostre organizzazioni, ma anche che qualsiasi miglioramento duraturo della salute passa attraverso investimenti sistematici sul patrimonio intellettuale di cui dispone il nostro Servizio sanitario nazionale.

Durante il lavoro per la predisposizione del nuovo Patto, abbiamo esaminato i contenuti di quelli precedenti e ci siamo accorti che alcuni temi ivi previsti, nel corso degli anni, non sono stati realizzati completamente e che avremmo dovuto riproporli. Per questa ragione, un'altra caratteristica del Patto 2014-2016 risiede proprio nella garanzia della sua completa attuazione.

La realizzazione dei contenuti del Patto sarà, infatti, garantita da una Cabina di regia politica, attraverso il monitoraggio costante e la verifica dell'attuazione di tutti i provvedimenti previsti, che si avvarrà di un apposito Tavolo tecnico, che sarà istituito, a breve, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e che è chiamato anche a monitorare l'applicazione delle misure in campo sanitario sulla revisione della spesa, in linea con le indicazioni del Governo.

Da quanto detto, non sfuggirà che la vera sfida comincia ora, con l'attuazione del Patto e il coinvolgimento di tutti gli attori del sistema, ivi comprese le Associazioni dei cittadini e dei malati.

L'obiettivo finale deve coincidere con le premesse da cui siamo partiti: universalità, solidarietà ed equità.

Nella fase di stesura del Patto questi principi sono stati difesi dal Ministro della salute e dalle Regioni in ogni occasione di confronto, così come è stata sempre ribadita l'unitarietà del Servizio sanitario nazionale.

Ogni riforma richiede tempo per essere realizzata, soprattutto quando interviene su temi così delicati come la salute delle persone, sui comportamenti dei professionisti e sulla cultura delle organizzazioni. Gli effetti benefici del Patto non saranno immediati, né visibili nel breve periodo.

Essi richiederanno tempo, un tempo durante il quale il lavoro del Ministero, delle Regioni e di Agenas sarà ancora più intenso e richiederà una collaborazione sempre più forte tra le parti.

Naturalmente, non tutti gli attori del sistema hanno condiviso le scelte confluite nel Patto. Lo scopo non era quello di accontentare tutti, ma di avviare un percorso di riforma attraverso l'adozione e la combinazione di almeno tre importanti provvedimenti: il Patto, il programma di revisione della spesa e il nuovo regolamento sugli standard ospedalieri – la cui intesa è stata sancita il 5 agosto – che costringeranno il nostro sistema a rivedere e ripensare il modello di assistenza sanitaria del nostro Paese.

Per anni il nostro modello organizzativo è stato caratterizzato da una metodologia di lavoro basata su periodici, piccoli e progressivi aggiustamenti, peraltro proposti in maniera disomogenea sul territorio nazionale.

Era necessario un intervento a 360 gradi fatto di regole e di norme di indirizzo.

Ritengo che il Patto, insieme al regolamento sugli standard ospedalieri, abbia avviato una vera e propria rivoluzione.

Attraverso l'adozione di questi provvedimenti abbiamo ricercato l'azione, e ricercare l'azione significa abbandonare ogni atteggiamento inerte, per recuperare la tensione verso il futuro, per fare bene le cose, per prendere le decisioni giuste, misurando preventivamente gli effetti che l'azione originerà e il cambiamento che produrrà sulle persone, sugli assistiti, sui familiari e sugli operatori sanitari.

“L'azione non è una capacità facoltativa degli esseri umani, bensì una necessità essenziale dalla quale dipende la nostra sopravvivenza come individui e come specie. Si può scegliere come e quando agire, ma agire è di per sé inevitabile: in questo non c'è scelta”.

F. Savater, *Il coraggio di scegliere*



Raggiunta l'Intesa: la vera sfida inizia ora

Intervista a **Beatrice Lorenzin**
Ministro della salute

Il 10 luglio scorso è stata sancita l'Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul Patto per la salute 2014-2016, l'accordo finanziario e programmatico di valenza triennale, in merito alla spesa e alla programmazione del Ssn. In quell'occasione Lei ha dichiarato "abbiamo messo in sicurezza il sistema sanitario italiano per le prossime generazioni... è stata un'assunzione di responsabilità da parte di tutti gli attori e gli operatori del sistema". Il nuovo Patto, inteso quindi non solo come somma di regole per una semplice riorganizzazione, assume un significato e un valore particolare rispetto al passato?

«Il Patto 2014-2016, non rappresenta soltanto un accordo finanziario-programmatico tra il Governo e le Regioni, ma ha dato il via a una vera e propria riforma della sanità. Sono molto soddisfatta del risultato raggiunto, anche grazie al clima di assoluta collaborazione con le Regioni, tuttavia, ritengo che l'Intesa sul Patto sia stata solo la punta dell'iceberg e che la vera sfida cominci ora, con la sua attuazione. Quando abbiamo scritto il Patto, il nostro punto di partenza sono stati i bisogni di salute dei cittadini e, grazie alla cornice finanziaria in esso prevista, abbiamo messo in sicurezza il soddisfacimento di tali bisogni per i prossimi tre anni. Ma tre anni sono pochi e passano in fretta; perciò abbiamo tentato di riorganizzare strutturalmente il sistema attraverso la trattazione di tematiche rilevanti quali ad esempio, la riorganizzazione dell'assistenza territoriale, l'aggiornamento dei Lea, la revisione della compartecipazione e delle esenzioni, creando

al contempo forme di “autofinanziamento” del sistema. Abbiamo, infatti, centrato il Patto sul recupero dell’appropriatezza, sull’eliminazione degli sprechi e sulla capacità di generare – attraverso questo circolo virtuoso – nuove risorse da reinvestire di volta in volta nel sistema sanitario. Il grande lavoro che ci attende nel prossimo futuro coincide con l’attuazione del Patto che sono certa Governo e Regioni realizzeranno con il medesimo spirito di collaborazione e intesa».

Ci sono importanti cambiamenti previsti dal Patto che sono ancora da scrivere; ad esempio la revisione del sistema della compartecipazione alla spesa sanitaria, da definire entro la fine di novembre. Da più parti è stato sottolineato come migliaia di cittadini rinuncino a curarsi per l’eccessivo costo del ticket il cui aumento non ha, del resto, favorito l’appropriatezza. Quali criteri verranno adottati per la riforma della compartecipazione e per superare i diversi sistemi oggi esistenti?

«La compartecipazione alla spesa rappresenta spesso una vera e propria fonte di finanziamento per il sistema, ma non necessariamente uno strumento per l’uso appropriato dei servizi sanitari, ed è stata utilizzata in alcuni casi come strumento correttivo per raggiungere un equilibrio di bilancio. In mancanza di una regolamentazione equilibrata ed equa nella modulazione dei ticket si sono generati effetti indesiderati e controproducenti, sia ai fini della tutela del diritto alla salute e dell’accesso alle cure, che in termini di efficienza del sistema sanitario. Infatti, nel primo caso è stato registrato un abbandono o riduzione dell’accesso alle cure da parte dei nostri cittadini che non sono stati più in grado di reggere il peso del ticket e, dall’altro, questo aggravio delle tariffe pubbliche ha alimentato il ricorso alle strutture private, i cui prezzi sono diventati competitivi e

che hanno avuto l’effetto di vanificare l’obiettivo di aumentare il gettito.

Insomma, i ticket da pagare, al punto dove siamo arrivati, rappresentano un male peggiore della stessa malattia che è necessario curare.

I temi della revisione del sistema di compartecipazione (ticket) e delle esenzioni sono trattati nel Patto in un’ottica di riforma, affinché si eviti che la compartecipazione rappresenti una barriera per l’accesso ai servizi sanitari, o ancor peggio, la principale causa dell’esodo dei cittadini dalle cure. Il sistema, in fase di prima applicazione, dovrà considerare la condizione reddituale e la composizione del nucleo familiare. Esso dovrà connotarsi per chiarezza, semplicità applicativa e di monitoraggio. Successivamente, compatibilmente con le informazioni disponibili, potrà essere presa in considerazione la condizione “economica” del nucleo familiare. È stato previsto, altresì, che il nuovo sistema della partecipazione dovrà garantire per ciascuna Regione il medesimo gettito previsto dalla legislazione nazionale vigente, garantendo comunque l’unitarietà del sistema. È già al lavoro uno specifico gruppo misto, composto da rappresentanti delle Regioni, del Ministero della salute, del Ministero dell’economia e delle finanze, di Agenas, coordinato dal Ministero della salute, che ha il compito di definire i contenuti della revisione del sistema di partecipazione entro il 30 novembre 2014».

È stato previsto – e dovrebbe arrivare entro il 31 dicembre – l’aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, atteso da circa 10 anni. Quali sono le novità più significative per adeguare l’insieme di servizi e prestazioni che il Ssn eroga alle attuali e diverse esigenze di salute dei cittadini?

«Non è pensabile immaginare una riforma sanitaria che non contempli anche l’aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza. Un aggiorna-

mento atteso da oltre dieci anni. Proprio nell'ambito dei lavori del nuovo Patto per la salute, è stato istituito un gruppo di lavoro costituito da Ministero della salute, Mef, Regioni e Agenas che dovrà pervenire all'aggiornamento dei Lea, entro il 31 dicembre 2014. L'aggiornamento deve tener conto delle malattie rare e verificare quali siano le prestazioni non più attuali per i bisogni della popolazione e le altre prestazioni che sono invece entrate con forza nell'assistenza. Il gruppo sta lavorando anche alla definizione di criteri di appropriatezza nella prescrizione ed erogazione delle prestazioni sanitarie ad essi connesse. Tutto questo consentirà di fornire una risposta più pronta, efficace e appropriata ai bisogni di salute dei cittadini».

Si prevede che il mancato conseguimento degli obiettivi di salute e assistenziali previsti costituisca per i Direttori generali un grave inadempimento contrattuale per il quale si prevede la decadenza automatica. Inoltre, in tema di riorganizzazione della Pubblica Amministrazione, il Ddl prevede per il Ssn la revisione dei criteri di nomina dei Direttori generali, ma anche di quelli amministrativi e sanitari delle Aziende. È contemplata, inoltre, una selezione unica dei Direttori generali in possesso di specifici titoli formativi e professionali e, ancora, un elenco nazionale degli idonei. Vuole illustrare il percorso e le particolarità di questa riforma della governance da Lei fortemente voluta?

«Per raggiungere un livello di benessere auspicabile è necessario dotarsi di una governance adeguata: persone in grado per capacità e merito di guidare i sistemi nazionali, regionali e locali verso un cambiamento capace di sviluppare salute, innovazione, ricerca, investimenti, cultura sociale, ma anche un utilizzo etico delle risorse. Il tema della governance, specialmente nell'ambito della

salute pubblica, della ricerca e dell'innovazione è, di fatto, un problema etico, sia nella scelta dei manager sia nella gestione e nell'allocazione delle risorse. Sviluppare un sistema sanitario nazionale eticamente sostenibile significa proprio porre la massima attenzione a questi fattori strategici. In momenti di grande difficoltà economica la “valorizzazione del capitale umano” può apparire sacrificata. Ritengo invece sia necessario, in un momento così delicato e di forte cambiamento, investire proprio nelle persone e nei professionisti della sanità: questo significa promuovere la “cultura del merito”. Sin dal principio del mio mandato ho inteso promuovere e rafforzare una maturazione culturale che privilegi il merito nella selezione dei professionisti.

Non a caso, proprio coloro che sono chiamati a dirigere i massimi livelli di governance del Servizio sanitario, come i Direttori generali, saranno selezionati, per l'inserimento in un elenco nazionale degli idonei istituito presso il Ministero della salute, aggiornato con cadenza biennale, da cui le Regioni e le Province autonome devono attingere per il conferimento dei relativi incarichi da effettuare nell'ambito di una rosa di candidati individuati e previo colloquio. Sarà istituito anche un sistema di verifica e di valutazione dell'attività dei Direttori generali che tenga conto del raggiungimento degli obiettivi sanitari, anche in relazione alla garanzia dei Livelli essenziali di assistenza e dei risultati del Programma nazionale valutazione esiti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

Sicuramente un ruolo privilegiato sarà affidato alla formazione, perché solo quest'ultima è in grado di realizzare il cambiamento strutturale puntando sulle capacità intellettuali dei professionisti, di incidere sulle coscienze degli operatori sanitari e di alimentare la “sensibilità etica” di tutti coloro che a vario livello sono chiamati a rispondere ai bisogni di salute dei pazienti».

Il Patto per la salute ha affidato all'Agenas molte funzioni e numerosi incarichi: dalla vigilanza sulla effettiva applicazione del Patto stesso, al monitoraggio dei sistemi sanitari regionali, dal controllo sulla revisione della spesa sanitaria, alle nuove funzioni in materia di Hta, etc. Un ruolo di grande rilievo, ma quali sono i provvedimenti previsti per supportare l'Agenzia nell'adempimento dei nuovi compiti?

«Il nuovo Patto per la salute ha affidato all'Agenas un ruolo privilegiato e le ha attribuito nuovi e rilevanti compiti. Agenas, a breve, è chiamata a realizzare uno specifico sistema di monitoraggio, analisi e controllo dell'andamento dei singoli sistemi sanitari regionali, che consentirà 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. A questo proposito tengo a fare una precisazione.

Questo sistema non ha una finalità ispettiva, né repressiva.

Non si tratta di quella specifica tipologia di controllo realizzata in seguito a eventi dannosi, come ad esempio nel caso di decesso del paziente per un episodio di malasanità.

Il sistema di monitoraggio che abbiamo previsto nel Patto si basa sulla creazione di un sistema capillare di allerta che faccia da spia dell'esistenza di lacune nel sistema e della presenza di difetti di organizzazione e procedurali, che se non opportunamente individuate possano compromettere la garanzia dei Livelli essenziali di assistenza, nonché l'efficienza gestionale del sistema.

Questo tipo di monitoraggio si propone di determinare tutte le condizioni per realizzare percorsi di "accompagnamento/affiancamento" delle Aziende sanitarie e dei singoli sistemi sanitari regionali, proprio al fine di evitare l'applicazione in futuro di misure straordinarie, come quelle derivanti dai cosiddetti Piani di rientro. In questo modo Agenas potrà individuare preventivamente quei difetti organizzativi o procedurali che se lasciati a se stessi possono compromettere seriamente la salute delle persone e/o l'efficienza gestionale dell'organizzazione sanitaria».

Lei ha dichiarato di voler presentare al più presto la proposta di riforma degli enti vigilati – Agenas, Aifa, Iss – che diventeranno sempre più enti di sostegno tecnico e scientifico e di collegamento tra Ministero e Regioni. In particolare, il ruolo affidato ad Agenas dal Patto per la salute come si coniuga con il progetto di riorganizzazione delle agenzie che il Ministero ha elaborato?

«Relativamente alla riforma degli enti vigilati del Ministero della salute e, in particolare, alla riorganizzazione di Agenas, il nuovo Patto per la salute 2014-2016, ha affidato all'Agenzia compiti talmente complessi e delicati che basterebbero da soli a determinarne il *core business*.

Comunque, ritengo che il Patto abbia già indicato – seppur a grandi linee – le prospettive di riforma dell'Agenzia.

Sicuramente la realizzazione di questo specifico sistema di allerta e le attività di monitoraggio dell'attuazione del nuovo Patto per la salute 2014-2016 e delle misure di revisione della spesa sanitaria di cui al programma del Governo, richiederanno all'Agenas un notevole impegno e costituiranno di certo un rilevante incremento delle attività future».

Le Regioni, soggetti attivi e propositivi nel Patto

Intervista a **Sergio Chiamparino**
Presidente della Conferenza delle Regioni

Il 31 luglio scorso lei è stato eletto Presidente della Conferenza delle Regioni e ha subito dichiarato che si augurava che il riparto del fondo per la sanità fosse definito il più presto possibile. Così è stato: il 5 agosto le Regioni si sono divise più di 107 miliardi di euro per finanziare i servizi sanitari per l'anno in corso. Come lei stesso ha sottolineato "è la prima volta che le Regioni approvano un riparto senza attendere iniziative o sollecitazioni dal Governo". Quali sono stati i "nuovi criteri e le nuove pesature" adottati per il riparto e come è riuscito a mediare e conciliare le diverse esigenze delle Regioni dettate da difficoltà oggettive e da importanti squilibri?

«Sia sul riparto del Fondo sia sull'approvazione dell'Intesa sul Patto per la salute, io sono subentrato quando il lavoro era già stato solidamente impostato, in particolar modo dai colleghi della Commissione sanità della Conferenza delle Regioni. Mi pare un risultato molto significativo, perché su questi temi così importanti trovare l'intesa è sempre difficile. I criteri principali che abbiamo utilizzato sono stati da una parte i risultati conseguiti dalle Regioni più virtuose, mentre dall'altra abbiamo tenuto in considerazione il principio di solidarietà orizzontale e storica che è altrettanto indispensabile per garantire omogeneità e unitarietà al Servizio sanitario nazionale».

Ha asserito che le Regioni saranno protagoniste in questa stagione di riforme costituzionali. Un ruolo determinante lo avranno anche nell'attuazione del nuovo Patto? Saranno chiamate, per esempio, a cooperare in maniera importante alla riorganizzazione dei processi assistenziali. Con quali strumenti?

«Lo ribadisco: è necessario che agli Enti Locali, ai Sindaci e ai Presidenti delle Regioni venga riconosciuto un ruolo di interlocutori istituzionali del Governo, e questo è un passaggio di fondamentale importanza per lo sviluppo del nostro sistema Paese. Il Patto per la salute è di per sé un progetto di riorganizzazione dei

processi assistenziali e gli strumenti sono quelli a disposizione e che ogni Regione adatti alle proprie esigenze».

Il Patto prevede che l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, realizzi un sistema di monitoraggio che consenta di rilevare, in via preventiva, attraverso un apposito meccanismo di allerta, eventuali e significativi scostamenti delle performance delle Aziende sanitarie e sistemi sanitari regionali, in termini di qualità, quantità, sicurezza, efficacia, efficienza, appropriatezza ed equità dei servizi erogati. Quando ciò accadrà, quale sarà la procedura e quali i provvedimenti che si intendono adottare?

«Anche in questa fase il ruolo delle Regioni sarà importante perché in sede tecnica avranno il compito, assieme all'Agenas, di stabilire i parametri attraverso i quali misurare le prestazioni e i servizi offerti dalle Aziende sanitarie regionali. Sarà il Tavolo politico a decidere, poi, le procedure e i provvedimenti da adottare per intervenire laddove siano necessari miglioramenti, ma anche su questo non ho motivo di dubitare che si possa procedere in pieno accordo fra le Regioni e con il Governo».

Tra le novità del Patto, per le Regioni in Piano di rientro si prevede che «la nomina a Commissario ad acta sia incompatibile con l'affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale presso la Regione soggetta a commissariamento» e deve possedere un curriculum adatto. Il Commissario non

potrà più essere, come fino ad ora è accaduto, il Presidente della Regione. Quale dibattito è scaturito in merito e ci sono state «resistenze», in particolare da parte delle Regioni commissariate?

«La figura del Presidente di Regione è – e rimane – importante da un punto di vista politico e decisionale, e si presuppone che il Commissario, nell'ambito della sua autonomia, abbia con lui un confronto continuo e produttivo. Ciò premesso, per quello che ho potuto vedere io non c'è stata nessuna resistenza particolare e nessun dibattito su questo aspetto».

Verrà costituito presso l'Agenas un Tavolo tecnico (che affiancherà la Cabina di Regia) a cui è affidato il compito di monitoraggio e verifica dei provvedimenti previsti dal Patto e presenterà, inoltre, proposte per la spending review interna al settore sanitario. Quale sarà, a suo avviso, il contributo delle Regioni, in particolare in merito alle misure di revisione della spesa?

«Le Regioni saranno soggetti attivi e propositivi, così come previsto nel nuovo Patto per la salute che prevede la partecipazione di rappresentanti regionali al tavolo sulla spending review. Sicuramente ci ha aiutato molto l'approvazione del Regolamento sul riordino della rete ospedaliera, licenziato lo scorso 5 agosto e che rappresenta uno degli strumenti fondamentali dell'azione di spending review, infatti, il Regolamento permette finalmente alle Regioni di avere un quadro di riferimento preciso per definire i parametri di razionalizzazione della spesa.

Il ruolo di Agenas nel Patto per la salute

N

ell'ambito delle strategie del Servizio sanitario nazionale, il nuovo Patto definisce funzioni e linee di sviluppo di Agenas, finalizzate, prevalentemente, a realizzare un sistema di monitoraggio, analisi e controllo dell'andamento dei singoli sistemi sanitari regionali e delle Aziende sanitarie. A tale proposito, il testo dell'Intesa prevede un rafforzamento dell'attività dell'Agenzia, che illustriamo di seguito.

ATTIVITÀ DI PROMOZIONE DIRETTA

Nello specifico, si tratta di attività di **input e coordinamento** affidate ad Agenas come quelle previste dall'**art. 5, comma 24**, relativo all'assistenza territoriale, in cui viene affidato all'Agenzia il compito di ridefinire i bacini di utenza delle centrali operative di **emergenza urgenza** territoriale 118, in relazione alle nuove tecnologie informatiche e telefoniche ora disponibili. Tecnologie che permettono di rendere più sicuro e standardizzato il coordinamento degli interventi di soccorso, consentono di gestire elevati volumi di attività, di ridurre i punti di ricezione delle chiamate e di attivare funzioni operative integrate e interagenti a livello regionale. La definizione di più ampi bacini di utenza deve essere accompagnata da soluzioni tecnologiche e operative atte a garantire anche l'interoperabilità delle Centrali 118 a livello interregionale, sia per le maxi emergenze sia per le aree di confine.

Particolare rilevanza assume l'**art. 12, comma 7**, dove è prevista un'attività di monitoraggio per segnalare preventivamente disfunzioni e inefficienze del sistema sanitario nazionale. Si legge, infatti, "Agenas realizza uno specifico **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".

Anche per alcuni aspetti dell'Health technology assessment è previsto un ruolo determinante per l'Agenzia: l'art. 26, comma 3, stabilisce, infatti, che il Ministero della salute, "avvalendosi dell'Agenas e dell'Aifa, per quanto di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionali, regionali e delle aziende accreditate del Ssn per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso delle tecnologie e della salute dei cittadini", affidi all'Agenas il coordinamento per la promozione del **Programma nazionale di Hta** dei dispositivi medici.

Altra novità di rilievo è rappresentata dall'art. 28, comma 2, che "istituisce presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali un Tavolo tecnico interistituzionale, a supporto del Tavolo politico, cui è affidato il compito di monitoraggio e verifica sull'attuazione di tutti i provvedimenti di cui al presente Patto e sulle eventuali misure di revisione della spesa sanitaria di cui al programma del governo, con la partecipazione delle Regioni, secondo modalità condivise".

Al Tavolo tecnico è demandato anche il monitoraggio dell'andamento e dell'applicazione delle misure di revisione della spesa sanitaria, ferme restando le funzioni già assegnate al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze, nonché le funzioni di monitoraggio della spesa attribuite al tavolo di verifica degli adempimenti. Il tavolo è coordinato da Agenas ed è composto da rappresentanti dei Ministeri della salute, dell'economia e delle finanze, degli affari regionali, oltre che da rappresentanti delle Regioni e delle Province Autonome.

L'ATTIVITÀ DELL'AGENZIA DI SUPPORTO TECNICO-SCIENTIFICO

L'Intesa indica esplicitamente il coinvolgimento dell'Agenzia in attività di supporto tecnico-scientifico, in settori strategici del Ssn, coordinate dal Ministero della salute.

È particolarmente rilevante sottolineare che l'art. 12, comma 6, propone una modifica dell'art. 1, comma 796, lettera b), della legge 296/2006 relativamente all'impegno di Agenas nell'attività di affiancamento alle Regioni, specificando che: "Il Ministero della salute, **anche avvalendosi del supporto tecnico-operativo dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali**, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze assicura l'attività di affiancamento delle Regioni che hanno sottoscritto l'accordo di cui all'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, comprensivo di un Piano di rientro dai disavanzi...".

Il testo dell'Intesa delinea un ruolo di supporto dell'Agenzia anche in materia di **mobilità transfrontaliera**, disciplinata all'art. 2, il quale prevede che un gruppo di lavoro, formato da Ministero della salute, Agenas e Regioni, proceda a un'analisi sistematizzata delle norme che consentono il ricorso all'assistenza sanitaria all'estero, ai fini di una loro eventuale revisione e/o modificazione e/o integrazione, da approvarsi in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Vanno incluse tra le attività di supporto, la revisione della disciplina del sistema di **partecipazione alla spesa sanitaria** che vede all'art. 8 la presenza di Agenas al gruppo di lavoro già istituito e coordinato dal Ministero della salute e il sistema di **remunerazione delle prestazioni sanitarie**. A tale proposito, l'art. 9 prevede una Commissione permanente per l'aggiornamento delle tariffe massime per l'assistenza ospedaliera e specialistica ambulatoriale, nonché per l'assistenza

protesica, composta da rappresentanti dei Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze, della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, nonché dell'Agenas; mentre viene confermato all'**art. 10** il supporto di Agenas per il **comitato Lea**.

Il documento contempla, tra l'altro, l'impegno dell'Agenzia anche in materia di assistenza farmaceutica, attraverso la partecipazione al tavolo di monitoraggio permanente previsto all'**art. 23**, chiamato a verificare l'attuazione delle disposizioni contenute nel Patto in materia di assistenza farmaceutica e a elaborare proposte per il raggiungimento degli obiettivi previsti.

Ritornando, infine, all'**Health technology assessment (Hta)**, oltre al Programma nazionale di Hta dei dispositivi medici già citato tra le attività di promozione diretta, l'**art. 26** disegna anche un ruolo di supporto dell'Agenas, laddove si legge che: "Al fine di dare attuazione alle direttive comunitarie, il Ministero della salute – avvalendosi di Agenas e Aifa – per garantire l'azione coordinata dei livelli nazionali, regionali e delle aziende accreditate del Ssn per il go-

verno dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso delle tecnologie e della salute dei cittadini a livello nazionale, dovrà definire le priorità, anche alla luce delle indicazioni del piano sanitario nazionale, attraverso l'istituzione di una Cabina di regia". La Cabina di regia, composta da Regioni, Agenas, Aifa, potrà sentire i principali stakeholder (rappresentanti dei pazienti, dell'industria, dei cittadini), fornire elementi utili per le indicazioni dei capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici, fornire elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee e per individuare prezzi di riferimento.

Non da ultimo si rappresenta che l'**art. 1**, comma 3, disciplina che entro il 31 dicembre 2014 con Dpcm si provveda all'aggiornamento dei Lea. Per tale finalità, già durante la predisposizione del Patto, è stato istituito un gruppo di lavoro formato da Governo (Ministero dell'economia e delle finanze e Ministero della salute), Regioni e Agenas, a tutt'oggi operante.

(M.M.)

Il Patto per la salute 2014-2016: il testo



Presidenza del Consiglio dei Ministri

Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 Rep. n. 82/CSR del 10 luglio 2014

REMESSE ISTITUZIONALI

La sottoscrizione del nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 si inserisce, com'è ben noto, in un contesto generale economico, politico e sociale caratterizzato da un'estrema complessità e, nel settore sanitario, nell'ambito dell'attuale assetto di riparto di competenze tra Stato e Regioni.

Il nuovo Patto non può prescindere dal contesto politico-istituzionale entro cui si realizzerà, ciò alla luce della rilevanza che la "tutela della salute" assume nel vigente quadro costituzionale. Il rinnovato contratto fra Governo e Regioni per la salute dei cittadini va collocato in una cornice di sistema certa, ben delineata nelle funzioni e nei ruoli di entrambi i livelli di governo (Stato e Regioni) e di tutti i soggetti istituzionali che operano nel Ssn.

In tale direzione va potenziato l'intero sistema di governance della sanità. Occorrono strumenti forti e necessari per assicurare la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, per garantire l'equità e l'universalità del sistema, nonché i Livelli essenziali di assistenza (Lea) in modo appropriato e uniforme.

Dovranno, altresì, essere rivisti gli assetti organizzativi dei Servizi sanitari regionali, individuando le dimensioni ottimali delle Aziende al fine di migliorare la qualità e l'efficienza nella gestione dei servizi stessi in un'ottica di complessiva razionalizzazione e riduzione dei costi e in funzione del grado di centralizzazione, tendenzialmente sovraziendale, delle attività di amministrazione generale e di supporto tecnico-logistico, con particolare e prioritario riferimento all'acquisto di beni e servizi, al reclutamento e alla gestione degli aspetti retributivi, contributivi e previdenziali del personale, ai sistemi informatici e all'area tecnico-professionale.

Vanno quindi definite le regole rafforzando e qualificando la sinergia e la cooperazione fra Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze e le Regioni.

Da questo quadro istituzionale discendono le disposizioni del presente Patto. Esse testimoniano l'impegno congiunto di Governo e Regioni di attuare importanti e concrete misure di programmazione della spesa sanitaria, con l'obiettivo di razionalizzarla, creando anche spazi finanziari da reinvestire nel settore della sanità. Il nuovo Patto ha l'ambizione di considerare il Sistema salute con un insieme di attori che costituiscono valore per il Sistema Paese. La salute è vista non più come una fonte di costo, bensì come un investimento economico e sociale. Per questo si delineano percorsi chiari di interazione con i territori e le altre amministrazioni centrali per rafforzare la ricerca e lo sviluppo nel settore biomedico. Grazie alla interazione tra le istituzioni interessate si persegue l'obiettivo, da un lato, di monitorare il prezzo dei farmaci e dei dispositivi, dall'altra di offrire i migliori prodotti per la salute dei cittadini e, nel contempo, di promuovere lo sviluppo del settore.

Il nuovo Patto della salute andrà monitorato nella sua attuazione con senso di responsabilità e in un rapporto di leale collaborazione fra le parti, attraverso un Tavolo politico permanente fra il Governo e la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, una sorta di cabina di regia a cui è, tra l'altro, demandata l'elaborazione di proposte per la spending review interna al settore sanitario.

ART. I

Determinazione del fabbisogno del Servizio sanitario nazionale e dei fabbisogni regionali - Costi standard e Livelli essenziali di assistenza

1. Al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2014-2016, il livello

del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato:

- è confermato in 109.928.000.000 euro per l'anno 2014;
- è fissato in 112.062.000.000 euro per l'anno 2015 e in 115.444.000.000 euro per l'anno 2016, salvo eventuali modifiche che si rendessero necessarie in relazione al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica e a variazioni del quadro macroeconomico, nel qual caso si rimanda a quanto previsto all'articolo 30 comma 2.

2. Il riparto delle predette disponibilità finanziarie deve tenere conto dell'Accordo politico raggiunto in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 19 dicembre 2013 ossia la necessità di rivedere e riqualificare i criteri di cui all'articolo 27 del D.lgs. 68/2011 sulla "determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali", tenendo conto del trend di miglioramento per il raggiungimento degli standard di qualità e attraverso nuove modalità di pesature, da definire entro il 31 luglio 2014, secondo i criteri già indicati dall'art. 1 comma 34, della Legge 662/96.

A tal fine, la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome dà attuazione a quanto previsto dall'Accordo del 19 dicembre 2013, di cui al periodo precedente, a valere dall'anno 2014. In ogni caso la revisione dei criteri non può mettere in discussione il principio dei costi standard.

3. Nell'ambito delle disponibilità di cui al comma 1, con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri adottato, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, si provvede, entro il 31 dicembre 2014, all'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, in attuazione dei principi di equità, innovazione e appropriatezza e nel rispetto degli equilibri programmati della finanza pubblica.

4. I risparmi derivanti dall'applicazione delle misure contenute nel Patto rimangono nella disponibilità delle singole Regioni per finalità sanitarie. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 2, comma 80, della legge 191/2009, si conviene altresì che eventuali risparmi nella gestione del servizio sanitario nazionale effettuati dalle Regioni rimangano nella disponibilità delle Regioni stesse per finalità sanitarie.

5. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano possono utilizzare la quota complessiva annua spettante a valere sul riparto della quota vincolata degli obiettivi di carattere prioritario del Piano sanitario nazionale per la realizzazione di alcune o tutte le linee progettuali proposte dal Ministero della salute e approvate con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, a integrazione delle risorse ordinariamente preordinate a tali aree di attività. Le Regioni impegnate nei Piani di rientro individuano le linee progettuali da realizzare, in coerenza con gli obiettivi dei Programmi operativi approvati. Resta comunque inteso che dette quote, così come il finanziamento di cui al comma 1, non possono essere destinate a finalità extrasanitarie.

Si conviene che le risorse vincolate assegnate alle Regioni siano utilizzate non solo per gli obiettivi di piano ma anche per gli obiettivi prioritari definiti nell'ambito del presente Patto per la salute, purché dedicati e finalizzati al miglioramento dell'erogazione dei Lea.

6. A decorrere dall'anno 2014, con riferimento alle quote a destinazione vincolata individuate dalle seguenti leggi speciali:

- legge 31 marzo 1980, n. 126 (hanseniani) e legge 27 ottobre 1993, n. 433 (rivalutazione del sussidio);

- legge 5 giugno 1990, n. 135 (Aids);
- legge 23 dicembre 1993, n. 548 e legge 14 ottobre 1999, n. 362 (fibrosi cistica);
- decreto legislativo 16 luglio 2012, n. 109 (emersione lavoro stranieri);

gli specifici criteri di riparto ivi stabiliti sono sostituiti dalla quota di accesso derivante dalla ripartizione del fabbisogno sanitario indistinto standard regionale, da ripartirsi secondo quanto indicato al comma 2 del presente articolo.

Al fine di velocizzare e semplificare l'attribuzione alle Regioni delle risorse destinate al finanziamento dei Livelli essenziali di assistenza, le restanti quote vincolate per il finanziamento delle finalità di cui alle seguenti leggi:

- articolo 5 del decreto legge 8 febbraio 1988, n. 27 convertito nella legge 8 aprile 1988, n. 109 (borse di studio dei Mmg);
- articolo 35 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 (extracomunitari irregolari);
- articolo 72 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 (fondo esclusività);

vengono ripartite alle Regioni annualmente in sede di predisposizione della proposta di riparto della quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale. Per gli importi delle singole linee di finanziamento e i relativi criteri di riparto, si fa riferimento all'ultimo atto formale disponibile relativo a ciascuna delle specifiche proposte di riparto, su cui è stata acquisita la prevista Intesa da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, operando i relativi aggiornamenti dei dati presi a riferimento, laddove disponibili alla data di predisposizione della predetta proposta di riparto. Con riferimento alle quote vincolate per il finanziamento delle finalità di cui alle seguenti ulteriori leggi nazionali:

- articolo 7 del decreto legislativo 22 giugno 1999, n. 230 (medicina penitenziaria per i tossicodipendenti);

- articolo 2, comma 283, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 e s.m.i. (medicina penitenziaria);
- articolo 3 ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito con modificazioni dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 e s.m.i. (superamento Opg)

in fase di prima applicazione, per l'anno 2014 il relativo riparto alle singole Regioni e Province Autonome viene effettuato sulla base dei criteri definiti nell'ultimo atto formale disponibile relativo a ciascuna delle specifiche proposte di riparto, su cui è stata acquisita la prevista Intesa da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, operando i relativi aggiornamenti dei dati presi a riferimento, laddove disponibili alla data di predisposizione della predetta proposta di riparto. Dall'anno 2015, il riparto delle singole linee di finanziamento dovrà tenere conto di eventuali modifiche dei criteri di riparto individuate nell'ambito del Tavolo di consultazione permanente sulla sanità penitenziaria di cui all'allegato A del Dpcm 1° aprile 2008, da approvarsi con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, operando i relativi aggiornamenti dei dati presi a riferimento, laddove disponibili alla data di predisposizione della predetta proposta di riparto.

Restano vincolate in favore degli altri enti (Cri, Cassa Depositi e Prestiti, Istituti zooprofilattici sperimentali, Università per il concorso del finanziamento dei trattamenti in favore dei medici specializzandi, Centro Nazionale Trapianti) le risorse individuate dalle leggi specifiche per le finalità ivi previste.

Il Governo, in sede di predisposizione delle necessarie modifiche normative, si impegna a precisare che gli specifici obiettivi delle leggi che confluiscono dovranno essere mantenuti, tenuto

conto dei fabbisogni emergenti per singola realtà regionale.

7. Resta, altresì, stabilito che le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano devono garantire una programmabilità degli investimenti da effettuarsi nel proprio ambito territoriale, attraverso la predisposizione di piani annuali di investimento accompagnati da un'adeguata analisi dei fabbisogni e della relativa sostenibilità economico-finanziaria complessiva, da attuarsi anche in sede di predisposizione del previsto piano dei flussi di cassa prospettici di cui all'articolo 25 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 (cosiddetta analisi fonti-impieghi).

8. Il Ministro della salute, in attuazione dell'articolo 30 del decreto legislativo n. 68 del 2011 presenta alla Conferenza Stato-Regioni, per la prevista Intesa, entro il 31 dicembre 2014, un documento di proposte per implementare un sistema adeguato di valutazione della qualità delle cure e dell'uniformità dell'assistenza sul territorio nazionale ai fini del monitoraggio costante dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi, nonché degli adempimenti di cui all'articolo 27, co. 11, del decreto legislativo n. 68/2011.

9. Si conviene che, con il decreto previsto dall'articolo 2, comma 67 bis, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, da adottarsi entro il 31 ottobre 2014, sono stabiliti, nell'ambito della disponibilità di cui all'articolo 15, comma 23, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ulteriori criteri condivisi per le forme premiali, che riguardano anche le Regioni che hanno assicurato trend di miglioramento ivi compresi quelli riguardanti l'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, nell'ambito delle disponibilità finanziarie di cui al comma 1.

ART. 2**Mobilità transfrontaliera**

1. Al fine di garantire una omogenea applicazione in tutte le Regioni del decreto legislativo D.lgs. 4 marzo 2014, n. 38, recante “Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro”, si conviene di procedere a una tempestiva adozione delle linee guida previste dall'articolo 19, comma 3, del suddetto decreto legislativo, entro il 31 ottobre 2014, adottando una modalità di progressiva implementazione delle stesse, al fine di fornire tempestivamente le istruzioni più urgenti in fase di prima applicazione, riguardanti in particolare i criteri di autorizzazione e rimborso e le relative procedure amministrative, garantendo successivamente ulteriori indicazioni e aggiornamenti anche in base alle problematiche rilevate dalla casistica trattata.

2. Si conviene altresì di procedere all'analisi sistematizzata, ai fini di una loro 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 e 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.

Ai fini di quanto sopra, si conviene di istituire un apposito gruppo di lavoro Ministero della salute, Agenas e Regioni per l'esame delle suddette norme, a partire dal decreto legislativo del 4 marzo 2014, n. 38, ai Regolamenti CE 883/2004

e 987/2009 e la legge n. 595/1985 e dai relativi provvedimenti di attuazione, e per la formulazione di eventuali proposte da approvarsi in sede di Conferenza Stato-Regioni, entro il 31 dicembre 2014.

3. Si conviene che le Regioni si impegnano a istituire, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, avvalendosi delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, contact-point regionali, in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, per consentire un efficace scambio di informazioni con il Punto di contatto nazionale, istituito presso il Ministero della salute ai sensi del medesimo decreto legislativo, per consentire al paziente di compiere una scelta informata più adeguata al suo caso clinico.

ART. 3**Assistenza ospedaliera**

1. Si conviene, sull'adozione del regolamento di definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, in attuazione dell'articolo 15, comma 13, lettera c) del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

2. Si conviene di stipulare entro il 31 ottobre 2014 l'Intesa Stato-Regioni, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sugli indirizzi per realizzare la continuità assistenziale dall'ospedale al domicilio del cittadino-paziente.

3. In coerenza e a sviluppo di quanto previsto dal Piano di indirizzo per la riabilitazione del 10 febbraio 2011 e in linea con i principi di riorganizzazione dell'assistenza ospedaliera contenuti nel suddetto Piano, si conviene sulla necessità di definire, entro sei mesi dalla stipula del presente Patto, un documento di indirizzo che individui criteri di appropriatezza di utilizzo dei vari setting riabilitativi, per garantire alla persona con disabilità un percorso riabilitativo integrato all'interno della rete riabilitativa.

ART. 4

Umanizzazione delle cure

1. Nel rispetto della centralità della persona nella sua interezza fisica, psicologica e sociale, le Regioni e le Province Autonome si impegnano ad attuare interventi di umanizzazione in ambito sanitario che coinvolgano gli aspetti strutturali, organizzativi e relazionali dell'assistenza.

2. In coerenza con quanto previsto nell'Accordo Stato-Regioni del 20 febbraio 2014 sulla proposta del Ministero della salute sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, comma 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 presente Patto, il Ministero della salute propone 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 D.lgs. 28 agosto 1997, n. 281.

3. Si conviene di predisporre un programma annuale di umanizzazione delle cure che comprenda la definizione di almeno un'attività progettuale in tema di formazione del personale e un'attività progettuale in tema di cambiamento organizzativo, indirizzato prioritariamente alle seguenti aree assistenziali: Area critica, Pediatria, Comunicazione, Oncologia, Assistenza domiciliare.

4. Al fine di monitorare il grado di soddisfazione dei cittadini è previsto l'utilizzo sistematico e continuativo di strumenti di valutazione della qualità percepita. Tali strumenti, omogenei e condivisi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, dovranno essere utili a valutare eventuali scostamenti della percezione della qualità erogata rispetto alla qualità "progettata" e consentire l'avvio delle coerenti azioni di miglioramento nello specifico contesto dell'umanizzazione delle cure.

ART. 5

Assistenza territoriale

1. Al fine di promuovere un modello multiprofessionale e interdisciplinare, le Regioni, nell'ambito della propria autonomia decisionale e organizzativa, istituiscono le Unità complesse di cure primarie (Uccp) e le Aggregazioni funzionali territoriali (Aft) quali forme organizzative della medicina convenzionata, integrata con personale dipendente del Ssn come previsto dal comma 2 dell'articolo 1 della legge 189/2012, per l'erogazione delle cure primarie. Esse perseguono obiettivi di salute e di attività definiti dall'Azienda sanitaria e dal Distretto, secondo un modello-tipo coerente con i contenuti degli Acn e definito dalle Regioni al fine di garantire uniformità assistenziale.

2. Le Uccp costituiscono forme organizzative complesse, che operano in forma integrata all'interno di strutture e/o presidi individuati dalle Regioni, con una sede di riferimento ed eventuali altre sedi dislocate sul territorio. Il carattere multiprofessionale delle Uccp è garantito dal coordinamento tra le diverse professionalità, con particolare riguardo all'integrazione tra la medicina specialistica e la medicina generale. Le Uccp possono avvalersi, qualora previsto dalla programmazione regionale, di professionisti accreditati ai sensi della normativa vigente, nei limiti dei contratti stipulati dalla Regione e dalle Asl ai sensi dell'art. 8 quinquies del D.lgs. 502/92 e s.m.i., e nel rispetto dei vincoli di spesa previsti dalle disposizioni vigenti.

3. Ogni Aft della medicina generale e della pediatria è funzionalmente collegata a una Uccp. Le Aft della medicina generale, che coprono un bacino di utenza riferito a non più di 30.000 abitanti, rappresentano l'insieme dei professionisti che hanno in carico il cittadino che esercita la scelta nei confronti del singolo medico.

Entro sei mesi dalla stipula dei nuovi Acn, e comunque non oltre la vigenza del presente Patto, le Aft e le Uccp costituiscono le uniche forme di aggregazione dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, sostituendo le diverse tipologie di forme associative della medicina generale e le altre tipologie di aggregazioni funzionali e/o strutturali realizzate nelle varie Regioni (di cui all'art. 54 dell'Acn 2009).

4. La Uccp è una forma organizzativa complessa ed è strutturata come un sistema integrato di servizi che concorre alla presa in carico della comunità di riferimento, in continuità con le Aft e i medici di medicina generale nonché i pediatri di libera scelta che le compongono, garantendo: l'accoglienza, la collaborazione e l'integrazione tra

i professionisti e gli operatori (sanitari, sociosanitari e sociali), la condivisione e l'applicazione dei percorsi assistenziali, l'autonomia e la responsabilità professionale, la valorizzazione delle competenze con chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità, un approccio proattivo e di iniziativa nei confronti dei malati cronici, la partecipazione responsabile dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia nel governo della domanda e nell'organizzazione dei servizi, alla sostenibilità economica.

5. La Uccp è di norma organizzata in sede unica, pur potendo prevedere sedi accessorie opportunamente collegate attraverso un'adeguata rete telematica. È integrata nella rete telematica aziendale e/o regionale.

Le Uccp e le Aft hanno come compiti essenziali:

- assicurare l'erogazione delle prestazioni territoriali (medicina generale tramite le Aft, assistenza infermieristica, attività territoriale ambulatoriale e domiciliare, attività specialistica, servizi di supporto);
- garantire la continuità dell'assistenza mediante l'utilizzo della ricetta elettronica dematerializzata e il continuo aggiornamento della scheda sanitaria individuale informatizzata e del Fse;
- garantire l'accessibilità all'assistenza territoriale per tutto l'arco della giornata per tutti i giorni della settimana, avvalendosi dei professionisti del ruolo unico della medicina generale;
- garantire la continuità dell'assistenza nelle tre declinazioni (relazionale, gestionale e informativa), prevedendo l'applicazione di percorsi assistenziali condivisi e l'integrazione informativa tra le componenti della medicina convenzionata e la rete distrettuale e ospedaliera.

6. La Uccp ha un assetto organizzativo definito ai sensi delle disposizioni nazionali e regionali in materia, è parte fondamentale ed essenziale del

Distretto, integrandosi all'interno della rete dei servizi distrettuali e aziendali e permettendo una relazione diretta tra l'assistenza territoriale e gli altri nodi della rete assistenziale.

7. In continuità con quanto previsto nell'Accordo Stato-Regioni del 20 febbraio 2014, le Regioni provvedono a definire con specifici atti di indirizzo la promozione della medicina di iniziativa e della farmacia dei servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute, anche tramite l'educazione della popolazione ai corretti stili di vita, nonché alla assunzione del bisogno di salute prima dell'insorgere della malattia o prima che essa si manifesti o si aggravi, anche tramite una gestione attiva della cronicità.

8. Sono definiti tramite Accordi Stato-Regioni i nuovi standard organizzativi del Distretto in grado di orientare il suo ruolo strategico nella costituzione di reti assistenziali a baricentro territoriale e di facilitatore dei processi di integrazione e di tutela della salute dei cittadini, al fine di assicurare la qualità delle prestazioni erogate dai professionisti convenzionati nell'ambito delle Uccp e Aft e dagli altri servizi territoriali, consentendo di assicurare una migliore risposta assistenziale ai bisogni delle persone affette da patologie croniche, contribuendo così a ridurre i tassi di ricovero e gli accessi impropri al Dea.

9. Nell'ambito dei processi di attivazione delle Aft e delle Uccp, alla luce di quanto sancito dall'Intesa Stato-Regioni del 25 luglio 2012, dovrà essere prevista a livello distrettuale una figura medica formata ed esperta sulle tematiche legate alla terapia del dolore.

10. In continuità con quanto previsto nell'Accordo Stato-Regioni del 20 febbraio 2014 e in riferimento all'Accordo Stato-Regioni del 5 mag-

gio 2011 (Rep. Atti n. 44/CU), al fine di migliorare la qualità dell'assistenza delle persone in condizione di stato vegetativo e stato di minima coscienza nella fase degli esiti, le Regioni provvedono a definire soluzioni sia di assistenza domiciliare integrata, che di assistenza residenziale in speciali unità di accoglienza permanente.

11. Per la verifica della reale attuazione della riorganizzazione delle cure primarie e per il monitoraggio della appropriatezza, qualità, efficacia ed efficienza dell'erogazione dell'assistenza, la cabina di regia del Nsis, ai sensi dell'articolo 3 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005, determina le modalità e i tempi di realizzazione, i contenuti informativi, il periodico aggiornamento nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (Nsis), del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito delle cure primarie, anche attraverso l'utilizzo delle infrastrutture del Sistema tessera sanitaria, di cui all'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, senza ulteriori oneri a carico della contrattazione nazionale per la medicina generale, per la pediatria di libera scelta e per la specialistica ambulatoriale, nonché dei pertinenti accordi integrativi. Resta fermo quanto previsto in materia di interconnessione a livello nazionale dei flussi informativi su base individuale dall'articolo 15, comma 25 bis, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

12. Con riferimento alla decisione europea per l'attivazione del numero 116.117 dedicato al servizio di cure mediche non urgenti, al fine di armonizzare la situazione italiana con quella di altri Paesi europei, il Ministero della salute

chiede all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, ai sensi dell'art. 14 della Delibera 52/12/Cir, l'assegnazione del numero a valenza sociale, "116.117", per il servizio di guardia medica non urgente. Con apposito Accordo tra le Regioni e il Ministero della salute, saranno definite le modalità e i tempi per la realizzazione del numero unico "116.117" su tutto il territorio nazionale; successivamente le Regioni – in quanto enti utilizzatori del numero – provvederanno a effettuare tutte le necessarie operazioni tecniche per implementarne l'utilizzo.

13. In continuità con quanto previsto nell'Accordo Stato-Regioni del 20 febbraio 2014, con riferimento all'integrazione tra sistema di emergenza urgenza e servizi di continuità assistenziale, le Regioni adottano specifici provvedimenti per assicurare percorsi differenziati coerenti per l'assistenza in emergenza urgenza e per la gestione dei codici di minore gravità, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013.

14. Le Regioni, sulla base della propria programmazione e tenendo conto dei diversi livelli di servizio, provvedono alla dotazione strutturale, strumentale e di forme organizzative di cui alla lettera b-bis), dell'articolo 1, comma 4, della legge 189/2012 sulla base dell'Acn e dei conseguenti accordi regionali e aziendali, anche riutilizzando le risorse precedentemente destinate alla remunerazione dei fattori produttivi.

15. Per un efficientamento del settore delle cure primarie, si conviene che è importante una ridefinizione dei ruoli, delle competenze e delle relazioni professionali con una visione che assegna a ogni professionista responsabilità individuali e di equipe su compiti, funzioni e obiettivi, abbandonando una logica gerarchica per perseguire una

logica di governance responsabile dei professionisti coinvolti prevedendo sia azioni normative/contrattuali che percorsi formativi a sostegno di tale obiettivo.

16. Al fine di assicurare la progressiva qualificazione ed efficientamento delle reti di assistenza territoriale, le Regioni sviluppano indicatori di processo, che tengano comunque conto delle specificità di contesto delle singole realtà locali.

PRESIDI TERRITORIALI/OSPEDALI DI COMUNITÀ

17. Al fine di promuovere la riduzione dei ricoveri inappropriati e i percorsi di deospedalizzazione, garantendo un'omogenea risposta assistenziale territoriale in tutto il territorio nazionale, si fa riferimento a quanto rappresentato al punto 10.1 Ospedali di comunità di cui allo schema di regolamento recante "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, in attuazione dell'art. 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e dell'articolo 15, comma 13, lettera c) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135", e si conviene di stipulare, entro il 31 ottobre 2014, un'Intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano per la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi di tali presidi, in cui l'assistenza medica è assicurata dai medici di medicina generale o dai Pls o da altri medici dipendenti o convenzionati con il Ssn e che effettuano ricoveri brevi per casi non complessi, che necessitano:

- di interventi sanitari potenzialmente erogabili a domicilio, ma che necessitano di ricovero in queste strutture in mancanza di idoneità del domicilio (strutturale e familiare);

- di assistenza/sorveglianza sanitaria infermieristica continuativa, anche notturna, non erogabile a domicilio.

L'intesa definisce altresì gli appropriati percorsi clinico-assistenziali, autorizzativi e tariffari di tali strutture, nonché gli standard dei posti letto territoriali.

18. La Cabina di regia del Nsis ai sensi dell'art. 3 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005, determina le modalità e i tempi di realizzazione, i contenuti informativi e il periodico aggiornamento nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (Nsis), per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dei Presidi residenziali di assistenza primaria ospedali di comunità.

SPECIALISTICA AMBULATORIALE

19. In vista dell'adozione del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, nei termini di cui al comma 2 dell'articolo 1 resta confermato che la lista dei 43 Drg ad alto rischio di inappropriatezza, di cui all'allegato 2C del Dpcm 29 novembre 2001, è integrata dalle Regioni e dalle Province Autonome in base alla lista contenuta negli elenchi A e B allegati al Patto per la salute 2010-2012.

Si conferma che le Regioni e le Province Autonome assicurano l'erogazione delle prestazioni già rese in regime di ricovero ordinario, in regime di ricovero diurno ovvero, previo il loro inserimento nel nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale con specifica definizione e relativo codice, in regime ambulatoriale. Ai fini dell'inserimento nel nomenclatore, le Regioni e le Province Autonome provvedono a individuare

per le singole prestazioni o per pacchetti di prestazioni la definizione, la codifica, le eventuali limitazioni all'erogazione (H, R, etc.) e, in via provvisoria, adeguati importi tariffari e adeguate forme di partecipazione alla spesa, determinati in maniera da assicurare minori oneri a carico del Servizio sanitario nazionale rispetto alla erogazione in regime ospedaliero, provvedendo alla trasmissione telematica di tali informazioni al Sistema tessera sanitaria e tenendo conto dei procedimenti di controllo (ex D.M. 11.12.2009) delle eventuali esenzioni dalla compartecipazione alla spesa.

20. Il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze e le Regioni istituiscono un tavolo di lavoro per rendere omogenea la codifica delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e per aggiornare e ottimizzare il sistema di rilevazione e trasmissione delle informazioni riguardo le prestazioni erogate, allo scopo di consentire la corretta lettura e interpretazione dei dati relativi all'assistenza specialistica ambulatoriale inseriti dalle Regioni nel Sistema tessera sanitaria ai sensi dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. Tale tavolo di lavoro individuerà anche le modalità per la trasmissione telematica al Nsis dei tariffari regionali e dei relativi aggiornamenti.

PIANO NAZIONALE DELLA CRONICITÀ

21. Al fine di definire le principali linee di intervento nei confronti delle principali malattie croniche, il Ministero della salute, entro il 31 dicembre 2014, predispone il "Piano nazionale della cronicità" da approvare con Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

SISTEMA INFORMATIVO SULLE PRESTAZIONI DELLE STRUTTURE TERRITORIALI DELLA RIABILITAZIONE

22. La Cabina di regia del Nsis, ai sensi dell'articolo 3 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005, determina le modalità e i tempi di realizzazione, i contenuti informativi e il periodico aggiornamento del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni di riabilitazione effettuate in strutture territoriali, comprese le strutture ex articolo 26 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (Nsis).

ASSISTENZA SANITARIA NELLE ISOLE MINORI

23. Al fine di monitorare i livelli di assistenza erogati nei comuni delle piccole isole, in accordo con le Regioni interessate, è istituito, entro il 31 dicembre 2014, con specifico Accordo Stato-Regioni, l'Osservatorio nazionale per la verifica dell'assistenza sanitaria erogata nelle isole minori sulla base di documento tecnico che ne definisca le caratteristiche e le funzioni, elaborato da un gruppo di lavoro dedicato presso il Ministero della salute, senza nuovi o ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

Ai componenti di detto Osservatorio non spetta alcun compenso, indennità, gettone di presenza o rimborso spese per la partecipazione ai lavori dello stesso.

ASSISTENZA IN EMERGENZA URGENZA TERRITORIALE 118

24. Con riferimento alle funzioni di emergenza urgenza svolte dalle centrali operative 118 nella fase di coordinamento e gestione

delle richieste di soccorso sanitario, si conviene sulla necessità di definire il bacino di utenza delle centrali operative in relazione alla disponibilità delle nuove tecnologie informatiche e telefoniche affidando ad Agenas tale compito. Tali tecnologie permettono di rendere più sicuro e standardizzato il coordinamento degli interventi di soccorso, consentono di gestire elevati volumi di attività, di ridurre i punti di ricezione delle chiamate e di attivare funzioni operative integrate e interagenti a livello regionale. La definizione di più ampi bacini di utenza deve essere accompagnata da soluzioni tecnologiche e operative che garantiscano altresì l'interoperabilità delle centrali 118, a livello interregionale, sia negli interventi in caso di catastrofe/maxiemergenza, sia nella gestione delle attività nelle aree di confine (ad esempio, l'elisoccorso).

25. Nell'ambito delle risorse di cui all'articolo 1, comma 1, al fine di garantire l'attuazione della Direttiva di Servizio universale 2002/22/CE (recepita con decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, all'art. 76) relativa all'attivazione su tutto il territorio nazionale del Numero unico europeo di emergenza 112, le Regioni dovranno adeguare le tecnologie e le procedure delle centrali operative 118, realizzando gli interventi tecnico-operativi di competenza necessari, con l'obiettivo di garantire la ricezione, la localizzazione e la gestione delle chiamate dei cittadini che richiedono il soccorso sanitario formando il Numero unico europeo 112. Tali adeguamenti dovranno essere conformi alle indicazioni del Ministero dell'interno che, in base all'art. 75 bis, comma 2, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, ha poteri di indirizzo e coordinamento per l'attuazione del Nue 112 anche attraverso il ricorso ai centri unici di risposta.

26. Con riferimento alle funzioni di emergenza e urgenza a livello territoriale si conviene sulla necessità di procedere, mediante la stipula di un Accordo Stato-Regioni, alla individuazione dei criteri per l'accreditamento dei servizi di trasporto e soccorso sanitario, definendo la dotazione delle attrezzature e dei presidi, l'allestimento dei mezzi di soccorso e i requisiti di dotazione organica quali-quantitativa del personale, per livello funzionale di base e avanzato, al fine di garantire l'erogazione di un livello uniforme di assistenza in emergenza, in attuazione anche alla norma europea EN 1789/2007 che definisce i requisiti e le dotazioni di apparecchiature delle autoambulanze utilizzate per il trasporto e la cura del paziente.

27. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

ART. 6

Assistenza socio-sanitaria

1. Le attività indicate al presente articolo sono effettuate nei limiti delle risorse previste a legislazione vigente per gli ambiti di intervento individuati nei successivi commi.

2. Le Regioni disciplinano i principi e gli strumenti per l'integrazione dei servizi e delle attività sanitarie, socio-sanitarie e sociali, particolarmente per le aree della non autosufficienza, della disabilità, della salute mentale adulta e dell'età evolutiva, dell'assistenza ai minori e delle dipendenze e forniscono indicazioni alle Asl e agli altri enti del Sistema sanitario regionale per l'erogazione congiunta degli interventi, nei limiti delle risorse programmate per il Ssr e per il Sistema dei servizi sociali per le rispettive competenze.

3. L'accesso alla rete integrata dei servizi socio-sanitari avviene tramite un "punto unico" che indirizza il cittadino al percorso socio-sanitario e socio-assistenziale adeguato alle sue condizioni e necessità.

4. Per l'individuazione del setting di erogazione delle prestazioni socio-sanitarie (domiciliare, territoriale ambulatoriale, semiresidenziale o residenziale) e l'ammissione a un livello appropriato di intensità assistenziale, si fa ricorso alla valutazione multidimensionale effettuata con uno strumento valutativo del quale sia stata verificata la corrispondenza con gli strumenti già concordati dalle Regioni con il Ministero della salute.

5. La valutazione multidimensionale accerta la presenza delle condizioni cliniche e delle risorse ambientali, familiari e sociali, incluse quelle rese disponibili dal sistema dei Servizi sociali, che possano consentire la permanenza al domicilio della persona non autosufficiente.

6. Il Piano delle prestazioni personalizzato, formulato dall'equipe responsabile della presa in carico dell'assistito, individua gli interventi sanitari, sociosanitari e sociali che i Servizi sanitari territoriali e i Servizi sociali si impegnano a garantire, anche in modo integrato, secondo quanto previsto per le rispettive competenze dal Dpcm 29 novembre 2001 e s.m.i.

7. Al fine di promuovere una più adeguata distribuzione delle prestazioni assistenziali domiciliari e residenziali rivolte ai malati cronici non autosufficienti, a conferma e integrazione di quanto già stabilito dal Patto per la salute 2010-2012, si conviene che le Regioni e le Province Autonome, ciascuna in relazione ai propri bisogni territoriali rilevati, adottano ovvero aggiornano i progetti di

attuazione dei commi precedenti, dando evidenza:

- del fabbisogno di posti-letto, espresso in funzione della popolazione da assistere presso le strutture residenziali e semiresidenziali destinate ai malati cronici non autosufficienti, ai disabili, alle persone con disturbi psichiatrici, ai minori e alle persone con dipendenze, articolato per intensità assistenziale e per durata e con evidenza di proporzione tra assistiti in regime residenziale e in regime domiciliare;
- del fabbisogno, espresso in funzione della popolazione da assistere, e dell'organizzazione delle cure domiciliari sanitarie e socio-sanitarie articolate per intensità, complessità e durata dell'assistenza;
- delle modalità di integrazione nelle Uvmd di tutte le professionalità, anche al fine di garantire una gestione integrata delle risorse impiegate nel progetto assistenziale.

8. Le Regioni si impegnano ad armonizzare i servizi socio-sanitari, individuando standard minimi qualificanti di erogazione delle prestazioni socio-sanitarie che saranno definite anche in relazione al numero e alla tipologia del personale impiegato.

ART. 7

Assistenza sanitaria negli istituti penitenziari

Si conviene che le Regioni e le Province Autonome si impegnano ad approvare, entro il 30 settembre 2014, nella sede della Conferenza unificata, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 281/1997, l'Accordo avente a oggetto: "Linee guida in materia di modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria negli istituti penitenziari; implementazione delle reti sanitarie regionali e nazionali".

ART. 8

Revisione disciplina della partecipazione alla spesa sanitaria ed esenzioni

1. È necessaria una revisione del sistema della partecipazione alla spesa sanitaria e delle esenzioni che eviti che la partecipazione rappresenti una barriera per l'accesso ai servizi ed alle prestazioni così da caratterizzarsi per equità e universalismo. Il sistema, in fase di prima applicazione, dovrà considerare la condizione reddituale e la composizione del nucleo familiare e dovrà connotarsi per chiarezza e semplicità applicativa. Successivamente, compatibilmente con le informazioni disponibili, potrà essere presa in considerazione la condizione "economica" del nucleo familiare.

2. Si conviene altresì che il nuovo sistema della partecipazione dovrà garantire per ciascuna Regione il medesimo gettito previsto dalla vigente legislazione nazionale, garantendo comunque l'unitarietà del sistema.

3. A tal fine si conviene che uno specifico gruppo di lavoro misto con la partecipazione di rappresentanti delle Regioni, del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze, di Agenas, coordinato dal Ministero della salute, definisca i contenuti della revisione del sistema di partecipazione entro il 30 novembre 2014.

ART. 9

Sistema di remunerazione delle prestazioni sanitarie

1. Al fine di effettuare la revisione e l'aggiornamento del sistema di remunerazione delle prestazioni sanitarie si conviene di istituire, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, una commissione permanente costituita da rappresentanti dei Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze, della Conferenza delle Regioni e Province Autonome nonché dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) al fine di:

- aggiornare e mantenere le tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, di assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale di cui al DM 18 ottobre 2012, nonché di assistenza protesica di cui decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332;
- individuare le funzioni assistenziali e i relativi criteri di remunerazione massima, ai fini dell'applicazione dell'articolo 8-sexies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.; definire criteri e parametri di riferimento per l'individuazione delle classi tariffarie;
- promuovere la sperimentazione di metodologie per la definizione di tariffe per i percorsi terapeutici assistenziali territoriali.

2. Le Regioni convengono che gli accordi per la compensazione della mobilità interregionale:

- prevedono la valorizzazione dell'attività sulla base della tariffa regionale relativa ai singoli erogatori vigente nella regione in cui vengono erogate le prestazioni, fino a concorrenza della tariffa massima nazionale definita sulla base della normativa vigente;

- individuano e regolamentano, ai sensi del DM 18 ottobre 2012, i casi specifici e circoscritti per i quali può essere riconosciuta una remunerazione aggiuntiva, limitatamente a erogatori espressamente individuati e in relazione a quantitativi massimi espressamente indicati, per tenere conto dei costi associati all'eventuale utilizzo di specifici dispositivi ad alto costo.

Detti accordi devono essere approvati dalla Conferenza Stato-Regioni, nel rispetto degli equilibri di bilancio programmati.

3. Dalla data della stipula del presente Patto, gli accordi bilaterali fra le Regioni per il governo della mobilità sanitaria interregionale, di cui all'art. 19 del precedente Patto per la salute sottoscritto il 3 dicembre 2009, sono obbligatori.

4. In sede degli accordi di cui ai precedenti commi 2 e 3, sarà possibile individuare volumi, tipologia e modalità di remunerazione aggiuntiva relative all'espanto e trasporto degli organi per il trapianto, alla ricerca e prelievo midollo osseo e Cse midollari, nonché modalità di compensazione dei costi dei ricoveri ospedalieri erogati, da unità operative e/o strutture pediatriche espressamente individuate, alla casistica di età pediatrica a elevata complessità assistenziale oggetto di mobilità, nella misura in cui siano riconosciuti diversi da quelli della casistica generale.

5. La definizione delle modalità di remunerazione aggiuntiva di cui al comma 4 resta di competenza della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto degli equilibri di bilancio programmati.

ART. 10**Comitato per la verifica dei Livelli essenziali di assistenza**

1. Restano fermi i compiti e le funzioni attribuite dall'ordinamento vigente al Comitato per la verifica dei Livelli essenziali di assistenza, istituito ai sensi dell'articolo 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.

2. Il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, istituito ai sensi dell'articolo 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, assicura il supporto, per quanto di competenza, al Ministro della salute nell'ambito delle attività di indirizzo e di coordinamento inerenti il monitoraggio dell'efficienza e dell'efficacia dei Servizi sanitari regionali.

3. Il Comitato, per lo svolgimento dei compiti affidati, utilizza il sistema di garanzie per il raggiungimento in ciascuna regione degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio sanitario nazionale di cui all'articolo 9 del D.lgs. 56/2000. Le attività del Comitato sono svolte avvalendosi degli strumenti e degli esiti delle attività del Nuovo sistema informativo sanitario e con il supporto dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

4. Si conviene che, annualmente, ai fini della verifica degli adempimenti regionali che consente l'accesso al finanziamento integrativo condizionato alla verifica positiva degli adempimenti regionali, il Comitato per la verifica dei Lea di cui all'articolo 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, può disporre l'aggiornamento dei suddetti adempimenti ovvero delle modalità di verifica, tenuto conto delle disposizioni normative intervenute, degli Accordi

e/o Intese sanciti dalle Conferenza Stato-Regioni o Unificata e delle sopravvenute esigenze di monitoraggio. Il documento relativo agli indicatori Lea deve essere trasmesso alle Regioni entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello di verifica.

5. Il Comitato assicura il supporto necessario alla definizione delle specifiche esigenze di monitoraggio dei Lea ai fini della realizzazione dell'anagrafe nazionale degli assistiti, da realizzarsi, nell'ambito del Sistema tessera sanitaria, da parte del Ministero dell'economia e delle finanze, in accordo con il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 1, comma 231 della legge 27 dicembre 2013, n. 147.

6. Si conviene che il mancato conseguimento degli obiettivi di salute e assistenziali previsti dai Lea stabiliti per i direttori generali costituisce grave inadempimento contrattuale e comporta l'applicazione dell'articolo 3-bis, comma 7, del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i., con la previsione di decadenza automatica dei direttori generali. La verifica dell'adempimento, ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale, è effettuata nell'ambito del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza.

7. Con il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, da adottarsi entro il 31 dicembre 2014, si provvede all'aggiornamento del decreto del 12 dicembre 2001, di cui all'art. 9, comma 1, del D.lgs. n. 56/2000 e all'approvazione della metodologia di monitoraggio del sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria.

ART. 11

Tavolo per la verifica degli adempimenti

1. Restano fermi i compiti e le funzioni attribuite dall'ordinamento vigente al Tavolo di verifica degli adempimenti, istituito ai sensi dell'art. 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.

2. Si conviene che, annualmente, ai fini della verifica degli adempimenti regionali che consente l'accesso al finanziamento integrativo condizionato alla verifica positiva dei medesimi adempimenti, il Tavolo di cui al comma 1 può disporre, in tempi utili alle Regioni per la necessaria istruttoria, l'aggiornamento dei suddetti adempimenti ovvero delle modalità di verifica, tenuto conto delle disposizioni normative intervenute, degli Accordi e/o Intese sanciti dalle Conferenza Stato-Regioni o Unificata e delle sopravvenute esigenze di monitoraggio.

ART. 12

Piani di riorganizzazione, riqualificazione e rafforzamento dei Servizi sanitari regionali

Si conviene sulla necessità di ridefinire il sistema di governo dei piani di rientro con processi di qualificazione dei Servizi sanitari regionali che garantiscano il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- a. revisione della disciplina relativa al regime di compatibilità e al ruolo dei Commissari *ad acta*, prevedendo l'incompatibilità con l'affidamento di incarichi istituzionali;
- b. semplificazione e razionalizzazione delle procedure di verifica dei provvedimenti attuativi del piano di rientro ovvero del Piano di riorganizzazione, riqualificazione e rafforzamento del Servizio sanitario regionale;
- c. realizzazione di un efficace sistema di monitoraggio e supporto alle Regioni, che consenta di

intervenire prima che si realizzino le condizioni, che impongono l'adozione dei Piani di rientro ovvero del Piano di riorganizzazione, riqualificazione e rafforzamento del Servizio sanitario regionale.

A tal fine Governo e Regioni convengono quanto segue:

1.i nuovi Programmi operativi di riorganizzazione, di riqualificazione e di rafforzamento del Servizio sanitario regionale (successivamente Pdr), da approvarsi ai sensi delle disposizioni vigenti, devono prevedere:

- obiettivi e azioni finalizzate alla chiara definizione dei processi di governance regionale nel rispetto dei principi generali del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e del D.lgs. n. 517/1999, delle altre norme vigenti in materia di garanzia dei Lea, aziendalizzazione, verifica e controllo;
- interventi di riorganizzazione e riqualificazione del Ssr idonei a garantire congiuntamente il perseguimento dei Lea e dell'equilibrio economico-finanziario, assicurando la coerenza nelle articolazioni aziendali;

2. di promuovere l'adozione delle modifiche normative necessarie affinché, in caso di nuovi commissariamenti, sia previsto che la nomina a commissario ad acta sia incompatibile con l'affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale presso la Regione soggetta a commissariamento;

3. che il Commissario ad acta, ove nominato, deve possedere un curriculum che evidenzi qualificate e comprovate professionalità ed esperienza di gestione sanitaria anche in base ai risultati in precedenza conseguiti;

4. che i sub Commissari svolgono attività a supporto dell'azione del Commissario, essendo il loro mandato vincolato alla realizzazione di alcuni o di tutti gli obiettivi affidati al Commissario con il mandato commissariale, avvalendosi del personale,

degli uffici e dei mezzi necessari all'espletamento dell'incarico di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto-legge n. 159/2007, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 222/2007;

5. che il Commissario ad acta qualora, in sede di verifica annuale ai sensi dell'articolo 2, comma 81, della legge n. 191/2009, riscontri il mancato raggiungimento degli obiettivi del Piano di rientro, così come specificati nei singoli contratti dei direttori generali, propone, con provvedimento motivato, la decadenza degli stessi, dei direttori amministrativi e sanitari degli enti del Servizio sanitario regionale, in applicazione dell'articolo 3-bis, comma 7, del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;

6. ferme restando le sedi di verifica congiunta dell'attuazione dei Piani di rientro – individuate dalle disposizioni vigenti nel Comitato per la verifica dei Lea e nel Tavolo di verifica adempimenti di cui rispettivamente agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 – si conviene che per l'attività di affiancamento alle Regioni che hanno sottoscritto l'accordo, il Ministero della salute si avvale del supporto tecnico-operativo dell'Agenas.

Per tale ragione, si conviene di promuovere l'adozione della seguente modifica normativa: "All'articolo 1, comma 796, lettera b), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, all'ultimo periodo le parole: "Il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze", sono sostituite dalle seguenti: "Il Ministero della salute, anche avvalendosi del supporto tecnico-operativo dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze";

7. ferme restando le competenze in ordine al monitoraggio economico-finanziario del Tavolo di verifica adempimenti di cui all'art. 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005,

in attuazione dei compiti già attribuiti dalle disposizioni normative vigenti, Agenas realizza uno specifico 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. Per lo svolgimento di tale attività, si avvale di un nucleo operativo funzionalmente dedicato. Per le attività di cui al presente comma si procede a una integrazione della convenzione già in atto tra Ministero della salute e Agenas, a valere sulle risorse già rese disponibili, ai sensi dell'articolo 1, comma 289, della legge n. 266/2005 e dell'articolo 1, comma 798, della legge n. 296/2006, senza ulteriori oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica. La procedura verrà definita entro il 30 settembre 2014;

8. in merito a quanto previsto dalla lettera b) del presente articolo, si conviene di prevedere nuove modalità di verifica degli obiettivi connessi all'erogazione dei Lea e procedure di semplificazione e di aggiornamento nella fase attuativa dei Programmi operativi in atto, sempre con riferimento agli obiettivi connessi all'erogazione dei Lea, sulla base dello stato di avanzamento delle azioni programmate. Tale procedura di semplificazione del monitoraggio degli obiettivi connessi all'erogazione dei Lea dovrà prevedere esclusivamente l'individuazione di alcune aree prioritarie di intervento in materia di erogazione dei Lea e relativo cronoprogramma e modalità di attuazione, tenuto conto di quanto previsto nel programma operativo in relazione agli obiettivi strutturali del Piano stesso;

9.ai fini di semplificazione delle procedure, di razionalizzazione e attualizzazione del quadro normativo di riferimento, nonché di ottimizzazione delle risorse, si conviene di procedere alla redazione di un testo unico di raccolta delle disposizioni vigenti in materia di Piani di rientro dai disavanzi sanitari, entro il 31 marzo 2015;

10. i programmi operativi in corso potranno essere aggiornati secondo le finalità del presente articolo.

ART. 13 **Controlli**

1. In linea con quanto previsto dall'articolo 6, comma 5, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e al fine di rafforzare il ruolo dei collegi sindacali delle aziende sanitarie e garantirne una composizione coerente con le disposizioni del presente Patto, Governo e Regioni convengono che detti collegi siano composti da tre componenti, di cui uno designato dal Presidente della giunta regionale, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e uno dal Ministro della salute.

2. I requisiti per la nomina dei componenti dei collegi sindacali devono garantire elevati standard di qualificazione professionale e sono definiti previa intesa sancita in Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano e, relativamente al rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 10, comma 19, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

ART. 14

Edilizia sanitaria, investimenti e ammodernamento tecnologico

1. Al fine di garantire le condizioni di sicurezza e la continuità di esercizio delle strutture sanitarie, nonché in considerazione delle esigenze di adeguamento strutturale e ammodernamento tecnologico e organizzativo del Servizio sanitario nazionale, il Governo si impegna ad assicurare alle Regioni, nell'ambito del complessivo finanziamento allocato sul comparto degli interventi infrastrutturali, adeguate risorse finanziarie, compatibilmente con il conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica e con il quadro macroeconomico, anche mediante la rifinalizzazione di quota-parte delle risorse eventualmente rinvenienti dal procedimento di riaccertamento straordinario dei residui relativi al finanziamento del Servizio sanitario nazionale, di cui all'articolo 49 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.

L'operazione di cui al periodo precedente non può incidere su somme ancora spettanti alle Regioni a titolo di finanziamento del Servizio sanitario nazionale e pertanto a tal fine non avrà luogo la cancellazione dei residui passivi corrispondenti a pretese creditorie regionali sussistenti.

2. Le predette risorse saranno garantite a valere sul Programma straordinario di investimenti di edilizia sanitaria di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1967, n. 88, ovvero attraverso altre modalità di finanziamento, anche nell'ambito della quota nazionale della nuova programmazione del Fondo sviluppo e coesione 2014-2020, di cui all'articolo 1, commi 6 e seguenti, della legge 147/2013 e dei Fondi UE 2014-2020.

3. Al fine di superare la straordinarietà degli interventi in sanità e regolamentare “la vita tecnica normale”, il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano si impegnano a una revisione dell’attuale normativa tecnica in materia di sicurezza, igiene e utilizzazione degli ambienti, che tenga conto delle caratteristiche delle strutture sanitarie esistenti, attraverso un Programma triennale da adottarsi, previa Intesa da sancire in sede di Conferenza Stato-Regioni, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge n. 131/2003, entro il 31 dicembre 2014.

ART. 15

Sanità digitale e Piano di evoluzione dei flussi informativi del Nsis

1. Al fine di conseguire gli obiettivi di efficienza, trasparenza e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale attraverso l’impiego sistematico dell’innovazione digitale in sanità, il Governo e le Regioni concordano entro 30 giorni dalla stipula della presente Intesa, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, un “Patto per la sanità digitale”, ossia un piano strategico teso a rimuovere gli ostacoli che ne rallentano la diffusione e a evitare realizzazioni parziali o non conformi alle esigenze della sanità pubblica. Tale Patto individua, in raccordo con le azioni previste nell’ambito dell’Agenda digitale nonché dalle vigenti disposizioni in materia di sanità digitale, specifiche priorità, analizza e propone modelli realizzativi di riferimento e strumenti di finanziamento, anche con l’attivazione di iniziative di partenariato pubblico-privato capaci di innescare un circuito virtuoso di risorse economiche destinate a finanziare gli investimenti necessari.

2. Il Piano di evoluzione dei flussi Nsis (Pef-Nsis) rappresenta lo strumento di programmazione degli interventi sui sistemi informativi, necessari a consentire il governo e il monitoraggio dei Lea e

dei relativi costi, in coerenza con il percorso evolutivo del Nsis condiviso tra le Amministrazioni centrali e regionali.

3. Il Pef-Nsis si sviluppa su un orizzonte temporale triennale. Il Piano è predisposto dalla Cabina di regia del Nsis la quale provvede, con periodicità annuale, al suo aggiornamento secondo una logica a scorrimento. Eventuali interventi evolutivi resisi necessari e non preventivamente pianificati nel Pef-Nsis, vengono inseriti nel Piano attraverso un apposito aggiornamento infrannuale dello stesso, anche rimodulando altri interventi pianificati.

4. Ciascuna Regione, nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente, mette in atto sul proprio territorio le misure necessarie all’attuazione degli interventi previsti dal Pef-Nsis, nel rispetto delle modalità e tempistiche definite ai sensi dell’articolo 3 dell’Intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 23 marzo 2005.

ART. 16

Cabina di Regia del Nsis

Entro 90 giorni dalla stipula della presente Intesa si procede alla stipula dell’Accordo quadro tra il Ministro della salute, il Ministro dell’economia e delle finanze, il Ministro delegato per l’innovazione tecnologica e le Regioni e le Province Autonome, di riadeguamento dei compiti, della composizione e delle modalità di funzionamento della Cabina di regia del Nsis anche con riferimento alle iniziative di sanità in rete al fine di assicurare un sistema unitario e condiviso di interventi.

Conseguentemente è pattuita una proroga dei compiti e della composizione della Cabina di regia del Nsis fino all’entrata in vigore del citato nuovo Accordo.

ART. 17

Piano nazionale della Prevenzione

1. Le Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, in coerenza con lo schema di Piano nazionale della Prevenzione, in corso di approvazione, convengono di confermare per gli anni 2014-2016, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, comma 1 del presente Patto, la destinazione di 200 milioni di euro annui, oltre alle risorse individuate a valere sulla quota di finanziamento vincolato per la realizzazione degli obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 27 dicembre 1996, n. 662, e successive integrazioni.

2. Con il presente Patto le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano convengono che il 5 per mille della quota vincolata per il Piano nazionale della prevenzione, di cui agli accordi previsti per la realizzazione degli obiettivi del Piano sanitario nazionale indicati al comma 1, venga destinato a una linea progettuale per lo svolgimento di attività di supporto al Piano nazionale della prevenzione medesimo da parte dei network regionali dell'Osservatorio nazionale screening, Evidence-based prevention, Associazione italiana registri tumori.

3. Le Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano si impegnano a mettere in atto ogni utile intervento per promuovere la salute in tutte le politiche e attuare la promozione della salute attraverso politiche integrate e intersettoriali a sostegno del diritto di ciascun cittadino a realizzare il proprio progetto di vita in un disegno armonico di sviluppo del territorio e della comunità in cui vive ciascuno.

ART. 18

Attuazione delle norme di riordino degli Istituti zooprofilattici sperimentali

1. Le Regioni e le Province Autonome provvedono ad adottare le disposizioni applicative della normativa di riordino degli Istituti zooprofilattici sperimentali di cui all'articolo 10, comma 1, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, entro sei mesi dall'approvazione del Patto.

2. In caso di mancato rispetto del termine di cui al comma 1, il Ministro della salute provvede alla nomina del commissario dell'Istituto zooprofilattico sperimentale.

3. Il commissario nominato ai sensi del comma 2, svolge le funzioni previste dall'articolo 11, commi 2 e 5, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, nelle more dell'emanazione dei provvedimenti regionali di cui al presente articolo.

4. Si conviene che gli Istituti zooprofilattici sperimentali debbano coordinare la propria azione con le politiche di prevenzione delle Regioni di riferimento.

ART. 19

Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

1. Le normative comunitarie in materia veterinaria (sanità animale, benessere e sicurezza alimentare) vincolano gli Stati membri a una applicazione uniforme e coerente con il raggiungimento di un elevato livello di protezione per i cittadini/consumatori dell'Unione. I risultati raggiunti dall'Italia in materia di garanzie per i propri cittadini e di sostegno alle produzioni agroalimentari che concorrono significativamente al Prodotto

interno lordo richiedono un'adeguata valorizzazione delle attività dei Servizi veterinari regionali e il superamento di alcune fragilità che stanno pesando in maniera significativa sull'ulteriore promozione del Sistema Italia in campo europeo e internazionale, soprattutto alla vigilia di un evento dedicato specificatamente a questa materia, quale Expo 2015. Alla luce di queste considerazioni, risulta pertanto indispensabile assicurare i Livelli essenziali di assistenza in tema di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, nonché l'adempimento degli obblighi comunitari in materia di controlli ufficiali, previsti dal Regolamento (CE) 882/2004 e s.m.i.

2. Le Regioni ritengono, pertanto, di dover adottare tutte le iniziative necessarie a rendere i sistemi regionali di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza alimentare sempre più efficaci ed efficienti nelle attività di prevenzione, vigilanza e controllo, con l'obiettivo di migliorare:

- a. il livello di tutela della salute dei cittadini/consumatori;
- b. il livello di garanzia e di qualificazione igienico-sanitaria e nutrizionale degli alimenti destinati al consumo umano;
- c. il benessere animale;
- d. la qualità igienico-sanitaria degli alimenti destinati al consumo animale;
- e. la tracciabilità di filiera.

3. A tal fine le Regioni si impegnano a garantire che le Aziende sanitarie locali, per quel che concerne la sicurezza alimentare e la sanità pubblica veterinaria, rispettino l'articolazione organizzativa prevista dai commi 2 e 4 dell'art. 7 quater del D.lgs. 502/92 e s.m.i., riconoscendo l'opportunità che le unità operative deputate alle funzioni specifiche sopra richiamate siano possibilmente configurate come unità operative complesse e siano dotate di personale adeguato.

4. L'applicazione di quanto previsto dal comma 3 in materia di personale deve avvenire nel rispetto dei vincoli in materia di spesa previsti dalla legislazione vigente e, per le Regioni sottoposte a piani di rientro, anche nel rispetto di quelli fissati in materia da detti piani nonché dei parametri standard per la definizione delle strutture complesse e semplici adottati dal Comitato Lea in data 26.03.2012.

ART. 20

Ricerca sanitaria

1. La ricerca sanitaria è parte integrante delle attività del Servizio sanitario nazionale (Ssn) poiché è fondamentale per garantire ai cittadini una sanità che risponda in modo efficace, efficiente e sostenibile ai reali bisogni di assistenza e cura.

2. La ricerca sanitaria e biomedica non è solo progresso scientifico e tecnologico ma deve essere soprattutto innovazione al fine di ottenere concreti miglioramenti dell'assistenza sanitaria, dei servizi e della loro organizzazione.

Per questo deve essere trasferibile, nel medio periodo, al paziente, alla organizzazione dei servizi, al territorio e alle attività produttive.

Nell'ambito di tale strategia è fondamentale il reperimento delle fonti di finanziamento, l'individuazione delle possibili sinergie fra ricerca pubblica, privata, nazionale, europea ed extraeuropea e la valorizzazione delle risorse già presenti nel Ssn.

Pertanto debbono essere evitati rischi di duplicazioni e sovrapposizioni integrando le risorse e individuando tematiche condivise dai soggetti finanziatori. Deve essere mantenuto e implementato un percorso rigoroso e trasparente che si occupi non solo di selezionare le migliori proposte di ricerca, ma che aiuti anche concretamente a definire le priorità più utili alla gestione delle aree di incertezza negli interventi sanitari.

3. Il Ministero della salute si avvale del Comitato tecnico-sanitario per monitorare l'attuazione del programma di ricerca sanitaria, le problematiche emergenti, le tematiche di maggior impatto, nonché definire le procedure più idonee al raggiungimento degli obiettivi prefissati. Ogni anno detto Comitato dovrà fornire alla Conferenza Stato-Regioni una relazione sullo stato di avanzamento del programma. Dall'attuazione della presente disposizione non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

ART. 21

Attività intramoenia

Al fine di consentire il passaggio al regime ordinario dell'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria, si conviene di dare piena attuazione a quanto stabilito dalla legge 3 agosto 2007, n. 120, così come modificata dall'art. 2 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

ART. 22

Gestione e sviluppo delle risorse umane

1. Al fine di garantire la nuova organizzazione dei Servizi sanitari regionali, con particolare riferimento alla riorganizzazione delle rete ospedaliera, ai servizi territoriali e le relative forme di integrazione, alla promozione della salute e alla presa in carico della cronicità e delle non autosufficienze e di garantire un collegamento alla più ampia riforma della Pubblica Amministrazione, si conviene sulla necessità di valorizzare le risorse umane del Servizio sanitario nazionale e di favorire l'integrazione multidisciplinare delle professioni sanitarie e i processi di riorganizzazione dei servizi, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Si conviene che l'articolo 1, comma 174, della legge n. 311/2004 e s.m.i. sia modificato affinché il blocco automatico del turn over operi fino al 31 dicembre dell'anno successivo a quello di verifica.

3. Si conviene, per l'attuazione di quanto previsto al comma 1, di procedere a innovare l'accesso delle professioni sanitarie al Servizio sanitario nazionale, nonché a ridisciplinare la formazione di base e specialistica, lo sviluppo professionale di carriera con l'introduzione di misure volte ad assicurare una maggiore flessibilità nei processi di gestione delle attività professionali e nell'utilizzo del personale nell'ambito dell'organizzazione aziendale.

4. Al fine di realizzare le finalità di cui ai precedenti commi, si conviene che il Governo e le Regioni istituiscono apposito Tavolo politico per individuare, anche alla luce di esperienze di altri Paesi Ue, specifiche soluzioni normative.

Il Tavolo concluderà i lavori entro il 31 ottobre 2014 e si concluderà con la definizione di un disegno di legge delega che dovrà specificamente dettare principi e criteri direttivi in ordine a:

- a. valorizzazione delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale, per favorire l'integrazione multidisciplinare delle professioni sanitarie e i processi di riorganizzazione dei servizi, senza nuovi maggiori oneri a carico della finanza pubblica;
- b. accesso delle professioni sanitarie al Servizio sanitario nazionale;
- c. disciplina della formazione di base e specialistica per il personale dipendente e convenzionato della formazione di base specialistica;
- d. disciplina dello sviluppo professionale di carriera con l'introduzione di misure volte ad assicurare una maggiore flessibilità nei processi di gestione delle attività professionali e nell'utilizzo del personale nell'ambito dell'organizzazione aziendale;

e. introduzione di standard di personale per livello di assistenza, anche attraverso la valorizzazione delle iniziative promosse a livello comunitario, ai fini di determinare il fabbisogno dei professionisti sanitari a livello nazionale;

f. precariato: si conviene, al fine di assicurare l'erogazione dei Lea e la sicurezza delle cure, di dare attuazione a quanto previsto dall'articolo 4, comma 10, del D.L. n. 101 del 2013, convertito, con modificazioni, nella legge n. 125/2013 in materia di stabilizzazione del personale precario, subordinatamente alla definizione, da parte dell'apposito Dpcm ivi previsto, dei relativi criteri applicativi e nel rispetto degli stessi.

5. Inoltre, in materia di contenimento delle spese di personale, si conviene di modificare il comma 3-bis dell'articolo 17 del decreto legge n. 98/2011 – che impone, a partire dal 2015, il rispetto del vincolo previsto dall'articolo 2, commi 71 e 72, della legge n. 191/2009 (spesa 2004 diminuita dell'1,4%) indipendentemente dall'effettivo conseguimento dell'equilibrio economico – prevedendo che le Regioni siano considerate adempienti ove venga accertato, con le modalità previste dall'articolo 2, comma 73, della citata legge n. 191/2009, il conseguimento di tale vincolo attraverso un percorso graduale fino all'applicazione totale dello stesso nel 2020. Si conviene altresì di effettuare un approfondimento tecnico ai fini dell'aggiornamento del parametro spesa 2004 -1,4%.

ART. 23

Assistenza farmaceutica

Il tema del governo della spesa farmaceutica coniugato con l'importanza dello sviluppo del mondo imprenditoriale nel settore delle industrie farmaceutiche in Italia, si conferma come fondamentale per le strategie del Paese. A tale scopo,

tenendo presenti i fabbisogni del Ssn, si ritiene necessario incrementare e migliorare le strategie degli investimenti in innovazione e ricerca anche con politiche di governance che, nel rispetto dei vincoli di bilancio, favoriscano l'accesso dei cittadini ai farmaci innovativi ed efficaci ai fini della tutela della salute pubblica e a garanzia della centralità del malato nei percorsi assistenziali e terapeutici.

Per il governo della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale sia per quanto riguarda l'appropriatezza che per il rispetto dei tetti di spesa programmati, nei limiti delle risorse stabilite all'articolo 1, comma 1 del presente Patto e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, le parti si impegnano:

- 1) ad adottare le opportune iniziative affinché l'Aifa provveda all'aggiornamento del Pronuario farmaceutico nazionale (Pfn) dei farmaci rimborsabili, sulla base del criterio costo/beneficio ed efficacia terapeutica, prevedendo anche dei prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee;
- 2) a rivedere la normativa nazionale che riconduca alla contestualità fra l'Autorizzazione alla immissione in commercio (Aic) e la definizione del regime di rimborsabilità. Nelle more della revisione della normativa Regioni e Aifa, al fine di garantire l'unitarietà dei livelli di assistenza erogati dal Ssn, si impegnano a condividere delle linee guida per assicurare un appropriato percorso assistenziale;
- 3) a una revisione degli accordi negoziali sui farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio Aifa, dopo un periodo massimo di 36 mesi, valutando se vengano confermati o meno i risultati clinici attesi;
- 4) a definire un percorso per sostenere esclusivamente l'innovazione terapeutica reale, importante e dimostrata rispetto alle terapie già in uso;

- 5) a regolamentare l'applicazione dell'articolo 10 della legge 189/2012 relativo alla definizione di equivalenza terapeutica, in modo tale che le determinazioni di Aifa siano contestualmente valide e applicabili su tutto il territorio nazionale. A tale scopo si ritiene di costituire un network informativo di coordinamento quale insieme di centrali regionali di acquisto, una centrale unica per Regione;
- 6) ad istituire un tavolo di monitoraggio permanente composto da tre rappresentanti delle Regioni, un rappresentante del Mef, un rappresentante del Ministero della salute, un rappresentante del Ministero dello sviluppo economico, un rappresentante di Aifa e un rappresentante di Agenas che, sulla base dei dati analitici messi a disposizione da Aifa, verifichi l'attuazione del presente articolo ed elabori eventuali proposte per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

ART. 24

Dispositivi medici

Il Ssn si pone come interlocutore del mercato dei dispositivi medici fornendo il fabbisogno, sia quantitativo che qualitativo, nell'interesse della salute dei cittadini. In considerazione dell'invecchiamento della popolazione e dell'aumento delle patologie ad esso correlate si ritiene auspicabile lo studio di nuove strategie di procurement al fine di promuovere l'accesso dei pazienti alle tecnologie sanitarie innovative ed efficaci.

1. Al fine di assicurare efficace impulso alle attività di vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di dispositivi medici, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 11 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e s.m.i. (impiantabili attivi), dall'articolo 11 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, e suc-

cessive modificazioni (diagnostici in vitro), e dall'articolo 9 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (dispositivi medici), con decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, sono definite le modalità per l'attivazione di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici.

2. Con il medesimo decreto di cui al comma 1 sono determinati, 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.

3. Al fine di dare piena attuazione alle disposizioni previste dagli articoli 5 e 6 del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e assicurare omogeneità di comportamenti da parte delle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, si conviene di predisporre entro il 1° ottobre 2014 un documento, da adottarsi previo accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni, recante Linee guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel Repertorio dei dispositivi medici istituito ai sensi del citato decreto. Con le medesime modalità si conviene di predisporre indicazioni operative per le strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale che consentano alle stesse la corretta e uniforme modalità di gestione dei dati ai fini del conferimento da parte delle Regioni, in attuazione alle disposizioni previste dal decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010.

4. Allo scopo di rafforzare lo strumento del monitoraggio dei consumi e della spesa su base nazionale e regionale per i dispositivi medici a ca-

rico del Servizio sanitario nazionale come stabilito dal decreto ministeriale dell'11 giugno 2010, si conviene di predisporre indicazioni operative per le strutture pubbliche e private accreditate del Servizio sanitario nazionale che consentano alle stesse la corretta e uniforme modalità di gestione dei dati ai fini del conferimento da parte delle Regioni.

5. Le Regioni si impegnano a richiedere alle singole Aziende sanitarie la definizione di un budget annuale preventivo dei consumi per classi Cnd per la migliore programmazione della spesa e il controllo dell'appropriatezza dei consumi sui dispositivi a più alto costo. Le Regioni, altresì, attivano un Osservatorio regionale sui consumi e i prezzi dei dispositivi medici in grado di fornire dati comparativi alle centrali, uniche su base regionale, di acquisto utili nella fase negoziale con le aziende di riferimento con particolare riguardo ai dispositivi impiantabili (Categoria Speciale J della Cnd) e a quelli ad alto costo. A tale scopo si ritiene necessario costituire un network informativo di coordinamento delle centrali regionali di acquisto, una centrale unica per Regione.

6. Il flusso dei contratti dei dispositivi medici, istituito con decreto del Ministero della salute 11 giugno 2010 e integrato con decreto del Ministero della salute 25 novembre dovrà essere armonizzato con quello dell'Osservatorio dei contratti pubblici, di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, che ha già il compito di fornire, a partire dal 1° luglio 2012, un'elaborazione dei prezzi di riferimento dei beni sanitari, ivi compresi i dispositivi medici.

7. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le Amministrazioni Pub-

bliche provvedono agli adempimenti previsti dal presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

ART. 25

Aggiornamento del nomenclatore tariffario di cui all'articolo 11 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332

Al fine di provvedere rapidamente all'attuazione dell'art. 5, comma 2-bis, del decreto legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 189 del 2012, Governo e Regioni concordano che all'aggiornamento del regolamento recante norme per l'assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332, si provvederà anche a valere sui risparmi di spesa derivanti dalle disposizioni del presente Patto per la salute.

ART. 26

Creazione di un modello istituzionale di Hta dei dispositivi medici

1. Al fine di dare attuazione alle direttive comunitarie sull'Health technology assessment (Hta), in modo che sia promosso l'uso di dispositivi medici costo-efficaci, il Ministero della salute indirizza le proprie iniziative nel senso di migliorare la capacità del Servizio sanitario nazionale di selezionare i dispositivi medici e le tecnologie elettromedicali in relazione al valore generato nel sistema.

2. Tale funzione si inserisce nell'ambito delle attività previste ai fini dell'attuazione della Direttiva

2011/24/UE del Parlamento europeo attraverso il Network permanente per l'Health technology assessment (Hta Network).

3. In tale contesto si stabilisce che il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenas e dell'Aifa per quanto di relativa competenza (dispositivi medici facenti parte integrante di medicinali), al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Ssn per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini a livello nazionale, dovrà:

- definire le priorità, anche alla luce delle indicazioni del Piano sanitario nazionale, attraverso l'istituzione al proprio interno di una Cabina di regia, con il coinvolgimento delle Regioni, di Agenas e dell'Aifa. La Cabina di regia può sentire i principali stakeholder, tra cui i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria;
- fornire elementi utili per le indicazioni dei capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale;
- fornire elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee e per individuare prezzi di riferimento;
- promuovere la creazione del Programma nazionale di Hta dei dispositivi medici, attraverso il coordinamento di Agenas, fondato sulla creazione di una rete nazionale di collaborazione tra Regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'Hta.

4. Dall'attuazione della presente disposizione non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

ART. 27

Valutazione nazionale dei medicinali secondo la metodologia dell'Health technology assessment

1. Al fine di garantire un equo e omogeneo accesso per i pazienti a tutti i medicinali, con particolare riguardo ai medicinali innovativi e/o di eccezionale rilevanza terapeutica, l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), in qualità di organo tecnico competente in tema di regolamentazione dei medicinali, predispone, a supporto del Ministero della salute e delle Regioni, valutazioni di Hta, volte a caratterizzare e individuare i percorsi farmaco-terapeutici in grado di garantire l'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili.

2. Tale funzione si inserisce nell'ambito delle attività previste ai fini dell'attuazione della Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo attraverso il Network permanente per l'Health technology assessment (Hta Network), anche, per quanto concerne i medicinali, nel perseguimento degli obiettivi previsti dalla medesima direttiva, a supporto della Cabina di regia istituita presso il Ministero della salute e delle indicazioni del Piano sanitario nazionale.

3. Le valutazioni nazionali di Hta sui medicinali hanno l'obiettivo di fornire informazioni affidabili, trasparenti e trasferibili ai contesti assistenziali regionali e locali, sull'efficacia comparativa dei medicinali e sulle successive ricadute in termini di costo-efficacia nella pratica clinica, tanto prima dell'immissione in commercio, quanto durante la commercializzazione e l'intero ciclo di vita del farmaco.

4. Ad esito dell'uso consolidato nella pratica clinica nazionale, l'Aifa, in stretta collaborazione

con le Regioni, coordina le valutazioni dei diversi percorsi diagnostico-terapeutici localmente sviluppati, con l'obiettivo di garantire l'accesso e l'uso appropriato ai medicinali. Tali valutazioni, anche integrate con i dati di utilizzo e di spesa dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, nonché di quelli raccolti attraverso i registri di monitoraggio Aifa, saranno utilizzate nell'iter decisionale degli organi consultivi dell'Agenzia al fine di istruire le procedure di rivalutazione di prezzo e/o di rimborsabilità dei medicinali.

5. Ogni Regione, nell'ambito delle proprie risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, dovrebbe dotarsi di un suo presidio Hta a supporto della valutazione Hta.

ART. 28

Cabina di regia per il monitoraggio del patto

1. Ai fini della verifica dell'attuazione del presente Patto è istituito un Tavolo politico, composto: per il Governo dal Ministro della salute o suo delegato, dal Ministro dell'economia e delle finanze o suo delegato, dal Ministro per gli affari regionali o da un suo delegato; per le Regioni o da una delegazione politica della Conferenza delle Regioni e Province Autonome, guidata dal Presidente o suo delegato. Il Tavolo politico opera come Cabina di regia per il monitoraggio in ordine all'attuazione del Patto nei tempi convenuti.

2. Per il periodo di vigenza del presente Patto, è istituito presso l'Agenzia per i servizi sanitari regionali un Tavolo tecnico interistituzionale, a supporto del Tavolo politico, cui è affidato il compito

di monitoraggio e verifica sull'attuazione di tutti i provvedimenti di cui al presente Patto e sulle eventuali misure di revisione della spesa sanitaria di cui al programma del Governo, con la partecipazione delle Regioni, secondo modalità condivise. Il Tavolo è coordinato dall'Agenas ed è composto da rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze, da un delegato del Ministro per gli affari regionali, da rappresentanti delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano. Il Tavolo riferisce con cadenza semestrale al Tavolo politico. A tale Tavolo è demandato anche il monitoraggio dell'andamento e dell'applicazione delle misure di revisione della spesa in campo sanitario individuate dal Governo. La partecipazione ai suddetti Tavoli non prevede gettoni di presenza o altri emolumenti.

3. Restano ferme le funzioni in materia di monitoraggio dell'andamento e dell'applicazione delle proposte in campo sanitario sulla revisione della spesa, assegnate dal vigente ordinamento al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze. Restano altresì ferme le funzioni di monitoraggio della spesa attribuite al Tavolo di verifica adempimenti di cui all'articolo 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.

ART. 29

Regioni a statuto speciale e Province Autonome

1. Si conviene che le disposizioni previste dal titolo II dall'articolo 1 del D.lgs. n. 118/2011, recante "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della

legge 5 maggio 2009, n. 42”, si applicano alle Regioni Friuli Venezia Giulia e Sardegna e alla Provincia Autonoma di Trento a partire dal 1° gennaio 2015. Si conviene che per la Regione Valle d’Aosta e per la Provincia Autonoma di Bolzano l’operatività del citato titolo II del decreto legislativo 118/2011 sul proprio territorio decorra dal 1° gennaio 2017. Le predette Regioni a statuto speciale e Province Autonome si impegnano in tal senso.

2. Sono fatte salve le competenze delle Regioni a statuto speciale e delle Province Autonome di Trento e Bolzano, che provvedono alle finalità della presente Intesa, ai sensi dei rispettivi statuti di autonomia e le relative norme di attuazione.

ART. 30

Norme finali

1. Il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, si impegnano ad adottare ogni necessario provvedimento normativo e amministrativo, in attuazione della presente Intesa, anche a modifica o integrazione o abrogazione di norme.

2. In caso di modifiche normative sostanziali e/o degli importi di cui all’art. 1, ove necessarie in relazione al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica e a variazioni del quadro macroeconomico, la presente Intesa dovrà essere altresì oggetto di revisione.



Dentro al Patto per la salute: riflessioni e proposte per definire la quota capitaria

di **Vittorio Mapelli**

Professore associato di Economia sanitaria - Università degli Studi di Milano

Il Patto per la Salute 2014-16 conferma il metodo dei costi standard per il calcolo del fabbisogno finanziario regionale (ex D.lgs. 68/2011) ma, allo stesso tempo, apre sull'individuazione di nuovi indicatori e pesi. Anche con questa apertura, tuttavia, si colloca nel solco della continuità con il metodo di riparto del Fondo sanitario nazionale in uso fin dal 1997 (legge 662/1997) se non addirittura dal 1985 (legge 887/1984) e probabilmente manca l'appuntamento con la vera novità dei costi standard. I quali potrebbero essere intesi, in senso aziendale, come costi standard per *prestazione* (ad esempio, ricovero ospedaliero, ddd-dose definita die di farmaci, vaccinazione, visita specialistica, etc.) oppure come costi standard per il trattamento di una *malattia* (ad esempio, tumore, ischemia, diabete, etc.), secondo le più avanzate metodologie internazionali di *risk adjustment* (v. oltre i metodi 4 e 5). Questo articolo, dopo avere esposto le motivazioni di equità ed efficienza che devono presiedere alla definizione della quota capitaria, illustra i cinque possibili metodi di calcolo, esemplificando come potrebbe avvenire una ripartizione basata su un'interpretazione "autentica" di costo standard.

EQUITÀ ED EFFICIENZA NELLA RIPARTIZIONE DEL FONDO NAZIONALE

Il metodo di calcolo del fabbisogno standard è la filosofia introdotta dalla legge 42/2009 sul federalismo fiscale per assegnare le risorse statali agli enti decentrati di spesa: Regioni, Province, Città metropolitane, Enti Locali e sanità. Se per gli altri enti è una novità quasi assoluta, non lo è invece per il Ssn, che fin dalla sua istituzione ha attribuito le risorse del Fondo sanitario nazionale alle Regioni – e da queste alle Usl e Asl – secondo un fabbisogno standard: la quota capitaria ponderata. Ciò che cambia ora è il metodo di calcolo della quota capitaria, metodo che tuttavia solleva qualche perplessità. Il Patto per la salute non fa che ribadire la metodologia di calcolo contenuta nel D.lgs. 68/2011 e dare l'avvio concreto alla nuova metodologia dal 2015, considerato che nel 2013 e 2014 il riparto è avvenuto secondo modalità sperimentali.

Il metodo di riparto di un fondo centrale è basato su una “formula allocativa”, che nella sua essenza definisce il fabbisogno dell'ente decentrato come è il prodotto di tre variabili: (a) la popolazione residente, (b) un indice di peso rappresentante i bisogni specifici delle popolazioni locali (ad esempio, di servizi sanitari, edilizia sociale, trasporto locale, etc.) e (c) una spesa

media pro-capite (quota capitaria). Nella sua versione più rozza la formula allocativa è il semplice prodotto tra la prima e la terza variabile, la popolazione residente e la spesa media pro-capite, senza alcuna ponderazione per i bisogni. Si ricorre a una formula allocativa quando si ritenga necessario discostarsi dalla spesa storica, che si è formata per incrostazioni e sovrapposizioni nel tempo.

In tutti i grandi Paesi lo Stato è organizzato su più livelli istituzionali: centrale, intermedio, locale, e in molti Paesi, se non in tutti, esistono differenze economiche e sociali tra le diverse aree geografiche. Condizioni ambientali, influenze storiche, diversità di risorse naturali, possono creare problemi alle aree più svantaggiate, se la responsabilità di finanziare i servizi pubblici di interesse nazionale (ad esempio, giustizia, difesa, istruzione) o locale (ad esempio, sanità, sociale) dovesse risiedere solo sullo sforzo fiscale delle popolazioni che ne beneficiano. Ogni formula allocativa racchiude quindi in sé un elemento di *solidarietà orizzontale* tra le aree geografiche di un Paese: le aree più ricche e sviluppate, con il loro surplus di imposte, sussidiano le aree più povere e svantaggiate del paese. Ciò è tanto più vero se è in gioco un diritto costituzionale, come la tutela della salute (art. 32 della Costituzione).

La solidarietà tra aree geografiche si estrinseca, nella formula allocativa, sia attraverso l'indice di

ponderazione (b) che riconosce – e cerca di rappresentare nel modo più oggettivo – i bisogni specifici (ad esempio, di salute), sia nell’assegnare alle aree più povere e deprivate una quota pro-capite (c) superiore alle loro capacità fiscali. Se infatti dovessero contare solo sulle proprie risorse fiscali, non avrebbero risorse sufficienti a raggiungere i livelli di qualità delle Regioni più sviluppate.

Tuttavia, la formula deve soddisfare anche la condizione dell’*efficienza allocativa*, assegnando le risorse realmente “necessarie” a produrre servizi di buona qualità. La quota capitaria (c) assume quindi il significato di “spesa standard” di riferimento per la produzione di un dato paniere di servizi (ad esempio, di cure primarie, ricovero, specialistici, domiciliari, etc.) mediamente necessari ad assistere una persona per un anno. Gli enti decentrati meno efficienti dello standard (a causa di sprechi, disorganizzazioni, costi per servizio troppo elevati) risulteranno penalizzati, mentre saranno premiati quelli più efficienti. Gli enti meno efficienti, inoltre, correranno il rischio di creare deficit – come è successo alle Regioni con i Piani di rientro – se la pressione della domanda da parte dei pazienti costringerà a erogare servizi inefficienti e troppo costosi.

La formula allocativa deve quindi soddisfare due esigenze:

- di *eguaglianza*, garantendo a tutti i cittadini – ovunque risiedano e a prescindere dalla loro capacità fiscale – gli stessi diritti e la stessa possibilità di accedere ai servizi essenziali;
- di *efficienza*, assegnando risorse mediamente necessarie (standard) a produrre servizi di buona qualità e in quantità adeguata.

Una quota capitaria, correttamente calcolata, deve quindi essere ponderata e standardizzata.

I POSSIBILI METODI DI CALCOLO DEL FABBISOGNO FINANZIARIO IN SANITÀ

In sanità la quota capitaria (*capitation*) assume un ulteriore significato, perché è l’equivalente teorico di un *premio assicurativo*¹. Un premio assicurativo è il valore attuariale (statistico) delle risorse necessarie per curare una persona con date caratteristiche (di età, sesso, malattie pregresse o in atto, etc.) in un anno. In termini concettuali e considerando una sola malattia (i), il premio si calcola come il prodotto ($\pi_i \cdot cm_i$), ossia la probabilità di una persona di una data età di ammalarsi per una data malattia (π_i), moltiplicata per il costo di cura dell’i-esima malattia (cm_i). Il premio totale di una persona è ovviamente la sommatoria delle moltiplicazioni di tutte le n probabilità di malattia per il costo di cura delle n malattie.

Nella procedura di calcolo della formula allocativa occorre quindi fare molta attenzione a rappresentare bene le probabilità di ammalarsi e il costo di trattamento delle malattie. È il processo noto come *risk adjustment*, necessario per correggere la semplice quota pro-capite (Van de Ven, Ellis 2000; Lezzoni 2003). La procedura risponde all’esigenza di calcolare *ex-ante* un finanziamento, che attraverso il meccanismo dell’aggregazione dei rischi (*risk pooling*), riesca a coprire *ex-post* la spesa sanitaria dei soggetti colpiti dall’evento sfavorevole. La quota capitaria rappresenta quindi la *spesa attesa* di un individuo.

La probabilità di ammalarsi si esprime, di norma, come la propensione dei malati a domandare cure e assistenza e si può ricavare dalle statistiche sui consumi sanitari. Più difficile è la rappresentazione dei bisogni sanitari non espressi, per difficoltà del soggetto (ignoranza, povertà) o del-

1. Diversamente da altri servizi pubblici a domanda più stabile (ad esempio, scuola, polizia locale), i bisogni sanitari sono altamente imprevedibili e possono richiedere risorse ingenti per poche persone.

l'offerta di servizi (problemi di accesso)². Si potrebbe stimare come la differenza tra i consumi effettivi e i consumi attesi di una data popolazione o area geografica.

La probabilità di ammalarsi e la conseguente domanda di cure è influenzata da molte variabili: fattori genetici, età, sesso, livello di istruzione, tipo di occupazione, condizioni socio-economiche, reddito, deprivazione, stili di vita, fattori ambientali, valori, attitudini e molti altri – come è noto da una vasta letteratura in materia. La domanda di cure è anche influenzata dall'offerta di servizi *in loco* (distanza, accessibilità, tempi di attesa, tecnologia, etc.) e da variabili abilitanti, proprie del soggetto (reddito, copertura assicurativa). Tuttavia, se l'insieme di queste variabili spiega l'insorgere, la persistenza delle malattie e la domanda di cure, solo alcune sono considerate “legittime” e possono entrare nella formula allocativa, mentre altre non sono ammesse. Ad esempio, non è concepibile inserire nella formula variabili come la professione o le attitudini.

La scelta delle variabili della formula deve avvenire in base alla loro capacità di predire la variabilità dei consumi e della spesa futura (intensità del legame causale). L'età è un buon predittore della spesa sanitaria – la spesa cresce in funzione dell'età – ma è troppo generica. A parità di età, la prevalenza delle malattie può essere diversa in popolazioni di aree diverse, perché vi giocano fattori comportamentali, sociali, culturali ed economici diversi (ad esempio, tra Nord e Sud del Paese, come documentato dalle Indagini multi-scopo dell'Istat). Meglio sarebbe seguire la “logica assicurativa”, perché i fondi da assegnare alle Regioni e alle Asl costituiscono il *pool* di risorse (fondo rischi) con il quale dovranno affrontare le spese sanitarie dei loro assistiti. Naturalmente non

tutte le spese sono connesse a malattie, ma alcune sono di tipo preventivo e altre di tipo amministrativo, per le quali non è rilevante la probabilità di ammalarsi.

La legge 42/2009 ha introdotto il principio di calcolo del fabbisogno regionale secondo il criterio del “costo standard” (art. 2, lett. f), successivamente codificato nella procedura del D.lgs. 68/2011 (art. 25 e seguenti). È un'interpretazione particolare, che attribuisce al concetto di “costo standard” il significato di “spesa pro-capite standard”, calcolata sulla media di alcune Regioni “virtuose” e intesa come spesa efficiente e appropriata. In generale, sono possibili altre due accezioni di costo standard: (a) come costo standard per unità di prodotto (prestazione) e (b) come costo standard di trattamento per tipo di malattia. Nel primo caso il costo standard è, in termini aziendali, il costo di riferimento per la produzione (di servizi), quando tutti i fattori siano impiegati secondo la tecnologia più efficiente; nel secondo è il costo (assunto come) necessario per trattare una data malattia e quindi garantire l'erogazione dei Lea. In termini generali, vi sono 5 possibili metodi di calcolo del fabbisogno sanitario regionale, secondo:

- la quota capitaria semplice;
- la quota capitaria ponderata (e globale);
- la spesa pro-capite “virtuosa” (*benchmark*);
- la quota capitaria analitica a costi (e quantità) standard;
- la quota capitaria aggiustata per la diagnosi.

Metodi 1 e 2

I primi due metodi sono stati in uso, fino ad alcuni anni fa, per la ripartizione del Fondo sanitario nazionale e si applicavano alle diverse funzioni di spesa (ad esempio, quota capitaria

2. In letteratura si distingue tra metodi di *risk adjustment*, tipici delle assicurazioni, e di *need adjustment*, propri invece dei sistemi sanitari universalistici, che tendono a rilevare anche i bisogni sanitari inespressi.

semplice per la prevenzione e quota capitaria ponderata per la farmaceutica)³. La struttura sintetica della formula per il calcolo del **fabbisogno finanziario (F) ponderato della Regione (j)** è:

$$F_j = P_j \cdot b_{ij} \cdot s_n$$

dove P_j indica la **popolazione residente** (dimensione regionale), b_{ij} è l'indicatore dei **bisogni sanitari (i)** regionali, calcolato moltiplicando la composizione per età della popolazione regionale per indici di peso nazionali, derivati dai consumi sanitari nazionali (per farmaci, specialistica e ospedaliera) e s_n il **valore finanziario standard** (quota capitaria semplice) **per ogni funzione di spesa**⁴. Ponendo $b=1$ si ottiene la quota capitaria semplice. Questo è il metodo più diffuso nei 13 Paesi con un sistema sanitario nazionale, dove oltre all'età e al sesso sono considerati altri indicatori di bisogno (Rice, Smith, 2000).

Rispetto alla quota capitaria ponderata, vale la pena ricordare che i pesi contengono implicitamente – per come sono calcolati – degli standard sia di *quantità* di prestazioni sia di *costo* delle prestazioni. Ad esempio, il peso 2,10 per la classe 65-74 anni del Lea “Assistenza ospedaliera” può essere scomposto nel prodotto di 237 ricoveri per mille abitanti per un costo per ricovero di 3.717 euro della classe 65-74 anni⁵. Analogamente il peso 0,22 per la classe 5-14 anni è il prodotto tra un tasso di ricoveri di 51 per mille per un costo per ricovero di 1.800 euro della classe 5-14 anni. Questa osservazione illumina sulla possibilità di introdurre un metodo analitico di calcolo della quota capitaria (metodo 4, vedi oltre).

Metodo 3

Il terzo metodo (descritto in dettaglio nel D.lgs. 68/2011) si presta a due critiche – a parere di chi scrive – perché non modifica la quota di accesso al Fondo da parte delle Regioni, rispetto al metodo attuale basato sulla popolazione ponderata, e appare illogico nella sua costruzione teorica. In sintesi la procedura di calcolo è così definita⁶:

1. il costo standard è rappresentato dalla spesa media ponderata delle tre Regioni più “virtuose” (*benchmark*), in una rosa di cinque;
2. queste sono le Regioni che nel secondo esercizio precedente hanno chiuso il bilancio in pareggio e rispettato i parametri di qualità, appropriatezza ed efficienza;
3. la spesa *benchmark (ex-post)* coincide, di fatto, con il finanziamento (*ex-ante*), perché si devono escludere sia le entrate da sforzo fiscale autonomo, sia le spese per prestazioni oltre i Lea;
4. la spesa pro-capite, che funge da costo standard, è dunque il *finanziamento ponderato* per classi di età di due anni precedenti (ad esempio, nel 2010 la Campania ha ricevuto 1.636 euro pro-capite e la Liguria 1.861 euro);
5. la media ponderata delle tre Regioni virtuose costituisce il “costo standard”, che si moltiplica per la popolazione regionale pesata (art. 27, comma 6, lett. e, comma 8) e si applica al budget del nuovo anno (art. 27, comma 9), fissato dal Patto per la salute. Ma così facendo il costo standard non diviene altro che una *costante moltiplicativa* della popolazione pesata, per cui la

3. Nel 2003 la percentuale ripartita secondo la quota capitaria ponderata era il 64% del totale e il 33% sulla quota capitaria semplice.

4. Essendo la formula di tipo moltiplicativo, a volte si indica la “popolazione pesata” ($p_j \cdot b_{ij}$) e a volte la “quota capitaria pesata” ($b_{ij} \cdot s_n$).

5. I dati illustrati sono nostre rielaborazioni, aggiornate al 2005, della metodologia di riparto predisposta dalla Conferenza delle Regioni nel 2003, l'anno in cui si fissò una metodologia rigorosa, poi gradualmente annacquata negli anni successivi. Il peso 2,10 è ottenuto dal rapporto tra il costo dei ricoveri della classe 65-74 (883 euro) rispetto al totale generale (420 euro). Tecnicamente il peso globale della classe è calcolato come moltiplicazione tra l'indice del tasso di ricovero (1,72) e l'indice del costo di ricovero (1,22) della classe di età.

6. Si prescinde dalla suddivisione e dal calcolo per le tre macro-aree Assistenza Collettiva (5%), Distrettuale (51%) e Ospedaliera (44%).

quota di fondo regionale riflette solo la percentuale di popolazione pesata rispetto al totale nazionale. Il costo standard è quindi irrilevante per la ripartizione dei fondi e per stimolare l'efficienza delle Regioni, tanto che lo stesso risultato si può ottenere applicando *qualsiasi* costo standard, basso o alto⁷. La procedura sembra anche illogica, perché dopo avere assegnato finanziamenti pesati per età, calcola poi dei costi standard che prescindono dalla ponderazione, smentendo il significato stesso della ponderazione. Ne risulta che i costi standard non sono i veri *driver* per l'assegnazione delle risorse sanitarie alle Regioni e, di conseguenza, la scelta delle 3 Regioni "virtuose" per il calcolo del costo standard è del tutto irrilevante: assume solo un significato politico, non tecnico. È invece sui *pesi* della popolazione che si deve puntare l'attenzione, se si desidera modificare la ripartizione tra le Regioni, come indica il Patto per la salute 2014-2016. Va detto, da ultimo, che questo metodo non è praticato in nessuno dei 19 Paesi che adottano il metodo della *capitation* per assegnare le risorse agli enti decentrati.

Metodo 4

Il quarto metodo intende il costo standard nell'accezione aziendale di "costo per unità di prodotto" (prestazione sanitaria) e calcola il **fabbisogno regionale come moltiplicazione tra costi standard per prestazione (c_n) e quantità pro-capite (q_{zn} ; storiche o standard) dei vari tipi di prestazioni sanitarie (z)**. Il fabbisogno di spesa pro-capite (s_n), infatti, si può anche calcolare come

moltiplicazione tra prezzi (p) o costi unitari (c) e quantità di prestazioni⁸. In formula sintetica, senza suddividere la popolazione per classi di età, la formula è:

$$F_j = P_j \cdot c_{zn} \cdot q_{zn}$$

Il metodo è definito "analitico", perché prevede l'esplicitazione dei costi unitari per prestazione e delle quantità di prestazioni per assistito e quindi richiede numerose informazioni. Per il calcolo del fabbisogno finanziario non basta il costo standard, ma servono anche le quantità standard di prestazioni – altrimenti la formula sarebbe indeterminata –, quantità definibili per via normativa (ad esempio, tasso di ospedalizzazione per 1.000 abitanti) o empirica (valore storico medio o mediano). In sanità il prodotto finale è la prestazione erogata all'assistito (ad esempio, la visita, il ricovero, la diagnosi), mentre le risorse necessarie alla prestazione (ad esempio, la famosa siringa, il pasto ai degenti) sono dei semplici *input* che servono alla prestazione finale.

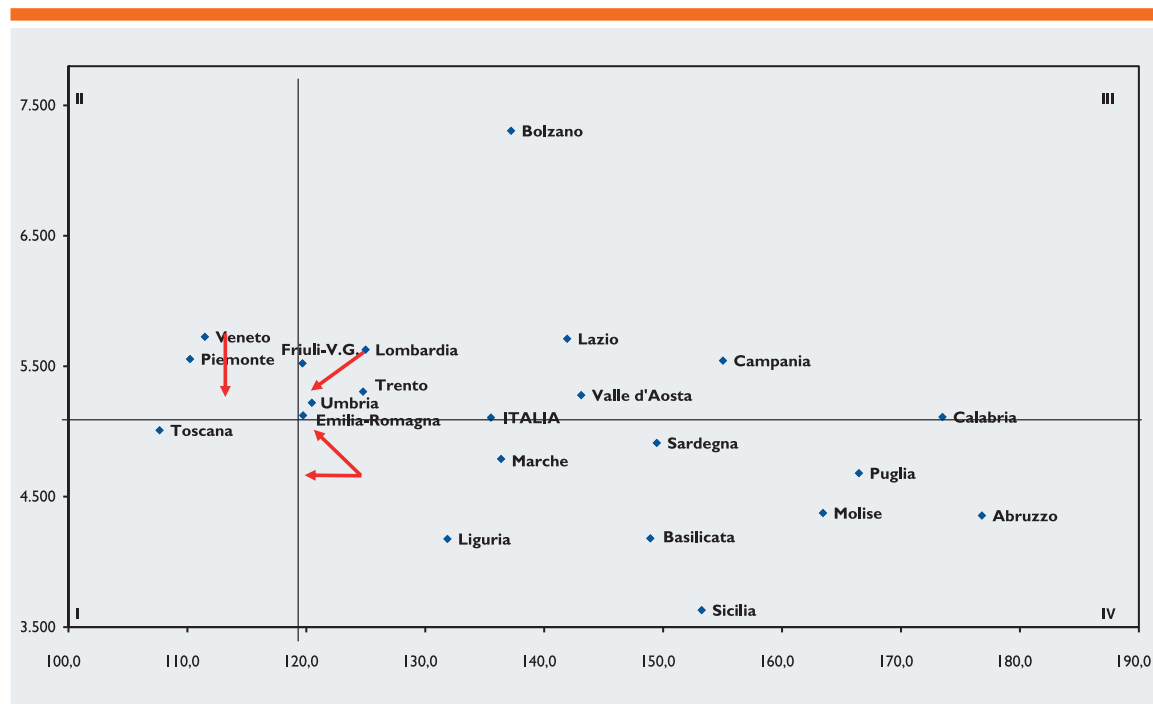
L'applicazione di questo metodo avrebbe un effetto dirompente, rispetto alla situazione attuale. Oggi viene assegnata alle Regioni una cifra *globale e indistinta* per abitante⁹, che esse sono libere di spendere a propria discrezione, salvo verifiche blande e postume sulla spesa per Lea (l'ultima risale al 2009). Con il metodo analitico invece, avendo esplicitato *a priori* nell'assegnazione dei fondi costo e quantità delle prestazioni si potrebbe valutare *a posteriori* l'effettiva erogazione dei Lea. Si potrebbe scoprire allora che, per ipotesi, si forniscono poche prestazioni perché i costi sono alti e assorbono troppe risorse o che al-

7. Un costo standard basso farebbe diminuire il budget nazionale, che però è già fissato nel Patto per la salute, mentre uno elevato lo farebbe aumentare.

8. Ad esempio, la spesa farmaceutica pro-capite è il prodotto tra il n. di confezioni (q) pro-capite e il prezzo (p) medio per prestazione; la spesa ospedaliera è il prodotto tra il n. di ricoveri pro-capite (q) e il costo medio per ricovero (c).

9. Il fabbisogno regionale, pur essendo calcolato per tre macro-funzioni e con pesi diversi, viene poi assegnato alle Regioni come cifra globale e non vincolata.

Figura 1 Tassi di ospedalizzazione e costi medi equivalenti per ricovero ordinario degli ospedali pubblici



Il tasso di ospedalizzazione di 180% corrisponde a un tasso di circa 120% per soli ricoveri ordinari

cuni Lea non sono erogati per eccesso di consumi sanitari in altri settori di spesa. Ad esempio, la Campania spende (nel 2009) 85 euro per abitante per l'assistenza residenziale e semiresidenziale agli anziani e 943 euro per quella ospedaliera, mentre il Veneto 608 euro e 837 rispettivamente (Ministero della salute, 2011). Se in Campania mancano risorse per gli anziani è perché si spende troppo in farmaci (256 euro contro 198 in Lombardia), si fanno troppi ricoveri ospedalieri (229‰ contro 166‰ in Emilia Romagna) e i costi per ricovero (pesati per il *case-mix*) sono un po' elevati (5.677 euro contro 5.167 della Toscana)¹⁰. Con il metodo analitico i cittadini campani avrebbero modo di capire perché alcuni Lea sono inadeguati e dove sono gli sprechi.

L'adozione del metodo analitico a costi e quantità standard potrebbe essere la naturale evoluzione del metodo oggi in uso per la suddivisione del Fondo sanitario nazionale, perché i pesi utilizzati per la ponderazione contengono già costi e quantità standard di prestazioni per ogni classe di età (v. sopra). Si tratterebbe solo di *esplicitare* i parametri di calcolo e di renderli vincolanti o almeno fruibili per il controllo *a posteriori*. La procedura introdurrebbe maggiore trasparenza nel rapporto tra governanti e cittadini e sarebbe coerente con l'ispirazione del federalismo fiscale.

Non si nascondono le difficoltà di calcolo analitico del costo delle prestazioni, su cui molto si è scritto, e di individuazione di appropriati standard dei consumi sanitari, ma se si accettano

10. Nostre elaborazioni, v. Mapelli 2009.

delle approssimazioni ragionevoli (già presenti nella formula attuale) e una certa flessibilità di applicazione, se ne potrebbero cogliere i vantaggi. Nel medio periodo, infatti, il metodo tende a far convergere i costi e la domanda di prestazioni regionali verso il valore standard nazionale, riducendo gli sprechi e i consumi di prestazioni non necessarie. In uno studio in cui si è simulato l'effetto di questo metodo, rispetto alla spesa farmaceutica e ospedaliera del 2007, è stato calcolato un risparmio di 7,6 miliardi di euro (di cui 6,7 solo per gli ospedali) (Mapelli 2009). Rappresentando le Regioni su un grafico (ad esempio, per il Lea Assistenza ospedaliera, Figura 1), si distribuirebbero inizialmente in quattro quadranti caratterizzati da valori superiori/inferiori ai due standard. Le politiche di riparto del fondo sanitario farebbero gradualmente convergere le Regioni sopra (I e III quadrante) e sotto (IV quadrante) lo standard verso la media nazionale (nell'esempio, tasso di ospedalizzazione di 120 per mille e costo per ricovero equivalente di 5.179 euro). Mentre le Regioni del II quadrante dovrebbero ridurre i costi per ricovero e quelle del III sia i costi sia i tassi di ricovero, le Regioni del IV quadrante dovrebbero ridurre l'eccesso di ricoveri, ma nel contempo potrebbero incrementare i costi, perché la complessità di casi trattati è presumibilmente bassa. Sarebbe quindi una ripartizione non a somma zero, ma "con recupero dei resti", dove i risparmi delle Regioni sopra gli standard andrebbero a finanziare quelle con standard inferiori.

Va peraltro detto che il metodo analitico di riparto del fondo sanitario non è applicato in nessun Paese che utilizzi la *capitation*.

Metodo 5

Il quinto metodo, infine, è quello più innovativo ed emergente nei Paesi con sistema di assicurazione universale obbligatoria, ma con libertà di scelta dell'assicuratore. Le riforme introdotte negli ultimi decenni (ad esempio, in Svizzera, Paesi Bassi, Germania) hanno creato un sistema ibrido, rispetto al tradizionale modello bismarkiano di assicurazione obbligatoria, nel quale i cittadini possono scegliere tra assicurazioni pubbliche e private e cambiare compagnia. Poiché vige l'*open enrollment* (le assicurazioni devono accettare chiunque si iscriva, anche i "cattivi rischi", come i malati cronici), esiste in questi Paesi un fondo centrale di compensazione dei rischi tra le assicurazioni, basato sulla quota capitaria *risk-adjusted*.

La stessa riforma sanitaria di Obama (*Affordable Care Act*, 2011) prevede dei meccanismi di compensazione tra assicurazioni, noti come *Health insurance exchanges*, che saranno regolati dagli Stati o dal Governo federale. Fin dal 2004 il Medicare negli Usa aveva introdotto il sistema Dcg/Hcc (*Diagnostic cost groups/Hierarchical condition category*) per calcolare la *capitation* degli iscritti alle Hmo del programma Medicare+Choice (Pope *et al.*, 2004). Il metodo è basato su 70 gruppi diagnostici, 24 classi di età, genere, e altri 11 parametri. Un meccanismo di *risk adjustment* è stato introdotto nel 2006 nei Paesi Bassi, basato su 13 classi farmaceutiche e 23 gruppi diagnostici (oltre a 63 variabili demografiche), e nel 2009 in Germania, su 80 gruppi diagnostici.

In tutti questi Paesi la quota capitaria è calcolata per ogni *singolo* assicurato ed è basata su vari predittori della spesa sanitaria, il principale dei quali (oltre all'età e al sesso) è la *diagnosi* delle malattie in atto o pregresse. Si tratta in prevalenza di diagnosi riguardanti le malattie croniche, che pur interessando solo il 25-35% della popolazione, assorbono però il 70-80% della spesa sanitaria totale.

Per calcolare accuratamente la quota capitaria servono grandi quantità di dati (milioni di record), che oggi sono resi disponibili dai sistemi informativi, spesso per esigenze amministrative (pagamento degli erogatori di prestazioni). I *Big Data*¹¹ forniscono informazioni sulle caratteristiche demografiche dei malati, la diagnosi, la severità, gli episodi di malattia, i consumi di farmaci e di prestazioni sanitarie, la spesa per assistito.

La formula di calcolo riflette quella del premio assicurativo ed è il prodotto tra la probabilità degli eventi di malattia, rappresentata dalla **prevalenza delle varie malattie** (π_{ij}), e il **costo medio nazionale di trattamento delle varie malattie** (cm_{in}); in forma sintetica:

$$F_j = P_j \cdot \pi_{ij} \cdot cm_{in}$$

dove: $cm_{in} = (q_{in} \cdot c_{in})$

Volendo, il costo per malattia si può scomporre nel prodotto tra la **quantità standard** (ad esempio, nazionale) di **prestazioni** (q_{in}) per il **costo standard** (ad esempio, nazionale) **per prestazione** (c_{in}), dando luogo ad una formula analitica, simile a quella del metodo precedente¹².

Questa formula riflette, meglio di altre, le due istanze di equità ed efficienza, perché da un lato tiene in conto le diversità regionali nei tassi di prevalenza delle malattie (i bisogni sanitari)¹³ — che incorporano anche le altre variabili sociali, come gli indici di deprivazione¹⁴ —, ma allo stesso tempo fissa un costo standard di trattamento per

le varie malattie, che dovrebbe garantire trattamenti efficienti e inclusivi dei Lea.

Ispirandosi a questo approccio e utilizzando i dati della Banca dati assistiti della Regione Lombardia¹⁵, è stato simulato l'effetto di questo metodo su 13 Asl lombarde, considerate come fossero 13 Regioni (Mapelli 2007). I tassi di prevalenza delle malattie croniche variavano dal minimo del 21,8% nell'Asl di Milano al massimo del 29,1% in quella di Mantova. La procedura di riparto del fondo sanitario regionale si è basata sui dati di prevalenza rilevati nelle Asl per i 15 gruppi epidemiologici (v. nota) e sull'applicazione di un costo di trattamento delle patologie, identificato nel valore mediano regionale. I risultati della procedura sono sintetizzati nella Tabella 1, dove i valori in blu sono i costi mediani di trattamento per patologia assegnati alle Asl quando il costo effettivo era superiore alla mediana.

Con questo metodo si otterrebbe un risparmio del 3% rispetto alla spesa effettiva, ma allo stesso tempo si renderebbe necessario (e disponibile) un maggiore finanziamento dell'1,2% per i bisogni sanitari non soddisfatti. Si tratta di una semplice simulazione, che aveva lo scopo di illustrare all'Alta Commissione per il Federalismo Fiscale, committente dello studio, la fattibilità e i vantaggi di un diverso metodo di allocazione delle risorse alle Regioni. Le basi dati per il calcolo della formula allocativa oggi sono disponibili in tutte le Asl

11. Si veda il recente numero di Health Affairs (vol. 33, n. 7, 2014) dedicato alle potenzialità informative delle banche dati sanitarie.

12. Ovviamente le funzioni di spesa non legate alla malattia (prevenzione, amministrative) seguirebbero altri criteri.

13. Nella quota capitaria attuale si suppone che in ogni classe di età il tasso di prevalenza delle malattie sia lo stesso in tutte le Regioni.

14. Mentre è legittimo riconoscere che uno stato di deprivazione comporti una più elevata incidenza e prevalenza di malattie, non sembra invece legittimo riconoscere nella formula maggiori consumi di prestazioni e quindi maggiore spesa (ad esempio, ospedaliera) per le classi più deprivate, come emerge da diversi studi.

15. La Banca Dati Assistiti contiene per ogni residente della Lombardia (circa 10 milioni) un record con le prestazioni sanitarie consumate e il loro costo tariffario. Attraverso un algoritmo, basato sulle informazioni anagrafiche, delle Sdo, dei farmaci consumati, delle esenzioni dai ticket per patologia, è possibile classificare tutti gli assistiti in 15 raggruppamenti "epidemiologici" (1 deceduti, 10 patologie croniche principali, 1 gravidanza, parto, nascite, 1 acuti con ricovero, 1 acuti senza ricovero, 1 non-utenti).

Tabella 1  **Costo effettivo e mediano (in corsivo) di trattamento per patologia e per Asl. Anno 2003 (euro)**

Classi epidemiologiche	2 BS	3 CO	4 CR	6 LO	7 MN	8 MI	9 LG	10 ML	11 MZ	12 PV	13 SO	14 VA	15 VC	Mediana
02-Trapiantato	<i>20.909</i>	18.769	<i>20.909</i>	20.569	15.863	<i>20.909</i>	20.909	20.211	<i>20.909</i>	19.658	<i>20.909</i>	20.909	16.332	20.909
03-Ins renale	<i>14.242</i>	<i>14.242</i>	14.242	12.331	11.828	13.730	12.914	<i>14.242</i>	<i>14.242</i>	14.168	14.052	<i>14.242</i>	<i>14.242</i>	<i>14.242</i>
04-Hiv	<i>6.970</i>	<i>6.970</i>	6.519	5.163	6.680	<i>6.970</i>	6.730	2.571	<i>6.970</i>	6.228	<i>6.970</i>	<i>6.970</i>	6.970	<i>6.970</i>
05-Neoplasia	<i>4.206</i>	<i>4.206</i>	<i>4.206</i>	<i>4.206</i>	3.492	4.088	4.173	4.206	3.867	<i>4.206</i>	4.146	4.167	<i>4.206</i>	<i>4.206</i>
06-Diabete	<i>2.211</i>	2.110	2.192	<i>2.211</i>	2.062	<i>2.211</i>	1.966	2.052	<i>2.211</i>	2.211	2.122	<i>2.211</i>	<i>2.211</i>	<i>2.211</i>
07-Cardiopatia	<i>1.768</i>	1.683	1.675	<i>1.768</i>	1.619	1.764	1.539	1.768	<i>1.768</i>	<i>1.768</i>	1.701	1.768	<i>1.768</i>	<i>1.768</i>
08-Broncopatia	1.393	1.401	1.301	<i>1.499</i>	1.048	<i>1.499</i>	1.499	1.498	<i>1.499</i>	1.424	<i>1.499</i>	<i>1.499</i>	<i>1.499</i>	<i>1.499</i>
09-Gastropatia	<i>1.568</i>	1.517	1.305	<i>1.568</i>	1.294	<i>1.568</i>	<i>1.568</i>	<i>1.568</i>	<i>1.568</i>	1.451	1.460	1.568	1.506	<i>1.568</i>
10-Neuropatia	<i>2.378</i>	<i>2.378</i>	2.282	<i>2.378</i>	2.314	<i>2.378</i>	1.898	<i>2.378</i>	2.362	2.156	<i>2.378</i>	2.378	2.073	<i>2.378</i>
11-Autoimmune	1.078	988	1.204	<i>1.204</i>	979	<i>1.204</i>	<i>1.204</i>	1.195	<i>1.204</i>	<i>1.204</i>	1.086	1.067	<i>1.204</i>	<i>1.204</i>
12-Endocrinopatia	<i>969</i>	946	907	<i>969</i>	897	969	910	964	<i>969</i>	<i>969</i>	<i>969</i>	946	<i>969</i>	<i>969</i>
13-Parto	2.216	2.275	<i>2.297</i>	<i>2.297</i>	2.121	2.277	2.297	<i>2.297</i>	<i>2.297</i>	<i>2.297</i>	2.259	2.269	<i>2.297</i>	<i>2.297</i>
14-Altro:														
14.1-con ricovero	<i>2.406</i>	<i>2.506</i>	<i>2.390</i>	<i>2.506</i>	2.384	<i>2.506</i>	2.265	<i>2.506</i>	<i>2.506</i>	<i>2.411</i>	2.506	2.506	2.363	<i>2.506</i>
14.2-acuti minori e altro	239	245	235	<i>245</i>	227	<i>245</i>	207	<i>245</i>	<i>227</i>	<i>245</i>	241	245	245	<i>245</i>
15-Non utente	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Nostre elaborazioni su dati parziali della Regione Lombardia

(trattandosi di informazioni amministrative di routine) e in una decina di Regioni sono anche aggregati a livello regionale. Servirebbe uno sforzo organizzativo per essere aggregati ed elaborati in tutte le Regioni e a livello nazionale, ma lo sforzo sarebbe ripagato perché le basi dati sanitarie – i *Big Data* – rappresentano il futuro di un sistema sanitario sempre più evoluto.

CONCLUSIONI

Sono 13 i Paesi che impiegano una formula allocativa per ripartire il budget nazionale di spesa tra i governi e le autorità sanitarie locali, mentre sono 6 i sistemi che adottano il metodo della *risk equalization* per compensare le assicurazioni che

offrono copertura universale. Le formule del primo tipo sono tutte basate su indicatori demografici (età, sesso), con l'aggiunta di altre variabili sociali (anziani soli) o ambientali (residenza). Il metodo più evoluto è quello del Nhs inglese, che utilizza informazioni a livello di *ward* (circoscrizioni) elettorali. La formula dell'Italia è molto elementare, essendo costruita per circa 1/3 sulla quota capitaria semplice e per i 2/3 su indicatori di consumo sanitario per età e sesso. I metodi di *risk adjustment* del secondo gruppo di Paesi sono molto più sofisticati, legati alla diagnosi e ai correlati consumi sanitari. Essendo la *capitation* calcolata a livello individuale, è però ancora bassa la capacità predittiva della spesa (tra il 10-20%). Molto spesso la formula è condizionata dalla disponibilità dei dati. Sicuramente una formula ba-

sata su *record* individuali – anche se poi aggregati per aree geografiche – è più precisa e affidabile di una basata su grandi aggregati. L'Italia è tra i pochi Paesi al mondo che potrebbe avere una base dati potenziale di 60 milioni di *record* su età, sesso, residenza, patologie, consumi sanitari e spesa. Tra

le molte applicazioni che i *Big Data* possono offrire rientra senz'altro il calcolo del fabbisogno standard regionale. Gli esperti raccomandano, ove possibile, di utilizzare i dati individuali. Sarebbe imperdonabile per il nostro Paese non cogliere questa opportunità.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Iezzoni L. (ed.) (2003) *Risk adjustment for measuring health care outcomes*, Chicago, Health Administration Press
- Mapelli V. (2009) *La perequazione degli standard sanitari delle Regioni*, in Arachi G., Mapelli V., Zanardi A., *Prime simulazioni del sistema di finanziamento e di perequazione di Regioni e Comuni previsto dal ddl sul federalismo fiscale*, mimeo, Roma, 2009, pp. 74 e Sintesi disponibile (Anno 2010) in http://www.econpubblica.unibocconi.it/folder.php?id_folder=3616&tbn=albero
- Ministero della Salute (2011) *Rapporto di monitoraggio dei Livelli essenziali di assistenza. Anno 2007-2009*, Roma
- Pope G., Kautter J., Ellis R., Ash A., Ayanian J., Iezzoni L., Ingber M., Levy J., Robst J. (2004) *Risk adjustment of Medicare capitation payments using the CMS-HCC model*, Health Care Financing Review, 25, 4, pp. 119-141
- Rice N., Smith PC (2002) *Strategic resource allocation and funding decisions*, in Mossialos E., Dixon A., Figueras J., Kutzin J., *Funding health care: options for Europe*, Open University Press, Buckingham
- van de Ven W., Ellis R., (2000) *Risk adjustment in competitive health plan markets*, in Culyer A., Newhouse J., (Eds) *Handbook of health economics*, vol. 1A, pp.755-845, Amsterdam, Elsevier

Dal fabbisogno di prestazioni specialistiche ai bisogni specialistici: un'ipotesi di lavoro

di **Valtere Giovannini**

Direttore Generale, Assessorato alla salute - Regione Toscana

N

egli ultimi decenni in Italia, comunemente ad altri Paesi, si è assistito a un profondo mutamento del bisogno di salute. Due fenomeni, ormai ben definiti, sono cresciuti nel secolo trascorso e caratterizzano il secolo attuale: la transizione epidemiologica, con il progressivo prevalere delle malattie cronico degenerative rispetto alle patologie infettive e acute e la transizione demografica, con il continuo incremento della speranza di vita per i nuovi nati, in un contesto di denatalità.

La transizione demografica, per gli aspetti correlati all'espressione dei bisogni sanitari, ha polarizzato l'attenzione sull'invecchiamento della popolazione e il correlato aumento delle patologie croniche degenerative, patologie che, ad oggi, rappresentano circa il 25% dei soggetti e il 75% dei costi e dei volumi di attività svolti dal Ssn.

Negli anni successivi alla riforma sanitaria si è discusso a lungo della difficoltà per le organizzazioni sanitarie di superare la cultura dei sistemi mutualistici/assicurativi strutturati sulla risposta all'acuzie verso un diverso profilo dell'organizzazione dei servizi capace di assicurare i nuovi bisogni che esprime la cronicità: la memoria della malattia, la patologia cronica è caratterizzata da una continua evoluzione, e dalla continuità di assistenza, sanitaria e sociale. Poco si è riflettuto sul fatto che in Italia negli ultimi decenni la transizione epidemiologica ha convissuto con profondi mutamenti socio-economici, con una transizione sociale e culturale che ha modificato sostanzialmente la stessa natura degli eventi acuti. È stato osservato che la patologia acuta/malattia che si presentava nel XX secolo nell'ambulatorio del medico si è via via modificata, nell'ambulatorio medico del XXI secolo, in problema di salute. Ricordava Giovanni Costa¹ che "all'inizio del 1900 in Italia più del 70% dei lavoratori era occupato in agricoltura, i restanti erano equamente suddivisi tra industria e servizi. Dopo la Seconda guerra mondiale, il boom industriale ha visto aumentare l'occupazione nel settore secondario (fino

1. Giovanni Costa, Dipartimento di Medicina del Lavoro, Università di Milano.

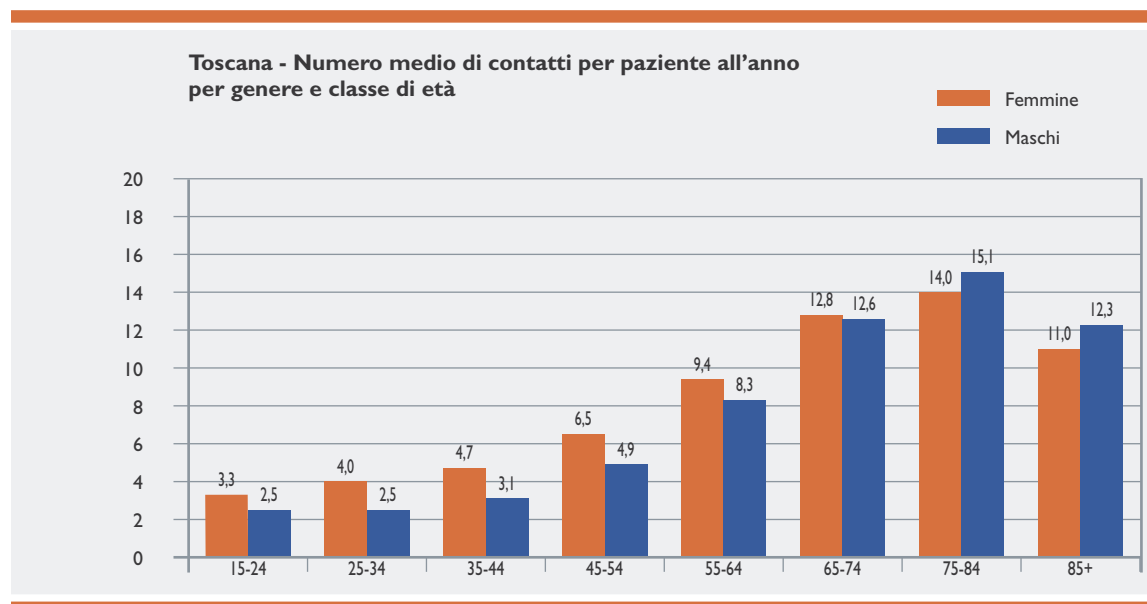
al 45% del totale) con spostamento di molta manodopera da quello agricolo. Alla fine del secolo si è invece andato progressivamente consolidando il trend verso l'occupazione nel terziario a scapito degli altri due settori. Secondo i dati Istat del 2011 essa ora risulta pari al 67,8% nei servizi, al 28,5% nell'industria (edilizia inclusa) e al 3,7% in agricoltura. Il crescente aumento dei fattori di rischio di carattere psicosociale, condizionati dalle mutate forme di organizzazione del lavoro, i lavori atipici legati alla globalizzazione e flessibilità dei mercati, la rapida espansione della cosiddetta «società delle 24 ore», l'avvento delle nuove tecnologie, l'aumento del tasso di occupazione femminile, che ha visto un incremento 7 volte superiore negli ultimi 15 anni, hanno determinato una profonda trasformazione nelle cause prevalenti di malattia, si pensi alla crescita delle condizioni di disagio mentale". Si è progressivamente costruita, in questi anni, una diversa cultura della salute e conseguentemente di malessere, o non benessere, percepito; l'indeterminatezza di queste nuove problematiche di salute e la relativa difficoltà di approccio degli algoritmi propri del metodo diagnostico deduttivo, sono tra i determinanti, ancora poco valutati, del significativo incremento delle prestazioni specialistiche, clinico e diagnostiche. Osservare questa trasformazione della domanda dal versante dei servizi offerti, attraverso la risposta registrata negli studi dei medici di medicina generale, negli ambulatori specialistici, nelle farmacie, nei Pronto soccorso, congiuntamente alla domanda non sod-

disfatta espressa da tempi e liste di attesa e, a mio parere, anche dalla considerevole dimensione e natura dell'*out of pocket* specialistico, consente di ipotizzare un disallineamento importante tra un bisogno di salute che si esprime con esigenze diverse, per natura e dimensione, nelle varie fasce di età e di genere e la porta di ingresso dei servizi sanitari che, rimanendo nei diversi servizi uguale, diviene insufficiente per mancata differenziazione prima che per inadeguata dimensione.

Dimensione e natura dei servizi offerti

Al fine di sostanziare quanto sopra introdotto, nel presente paragrafo sono riportati in forma sintetica, grafica o tabellare, i dati di attività elaborati dai flussi regionali o riportati in studi nazionali. In particolare la Figura 1 riporta il numero medio di accessi negli studi di medicina generale per genere a classe di età; in Tabella 1 è riportato il numero di prestazioni specialistiche ambulatoriali per tipologia di prestazione e relativo trend temporale; i volumi relativi all'ultimo anno disponibile sono analizzati per genere e classe di età nella Figura 2; in Figura 3 sono riportati i tassi standardizzati per visite specialistiche pagate interamente dagli utenti; la Figura 4 riporta il numero di visite erogate in Pronto soccorso (a cui non consegue il ricovero) per genere e classe di età e, infine, la Figura 5 i consumi di farmaci standardizzati per classe di età e genere.

Figura I Il bisogno registrato nello studio medico di medicina generale. Anno 2009

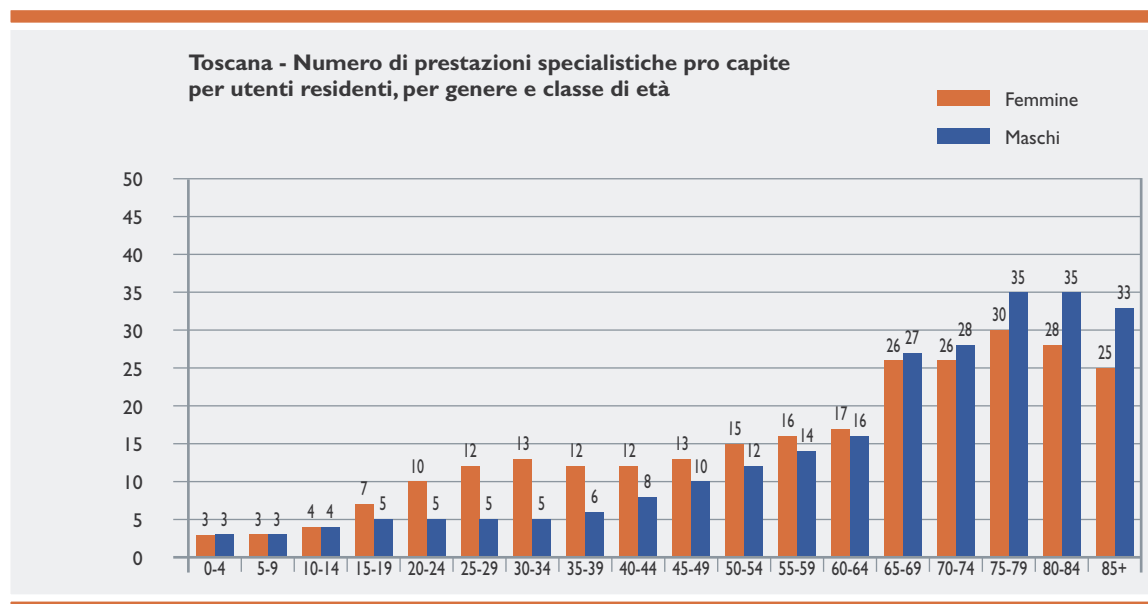


Fonte: Studio Simg, anno 2009

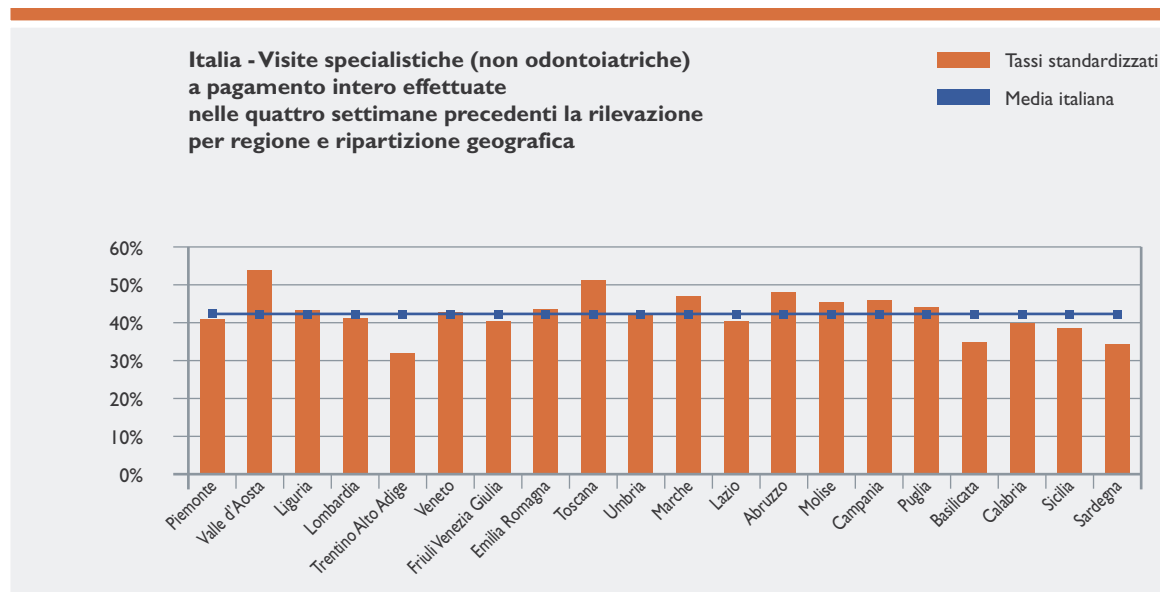
Tabella I Dimensione della domanda specialistica: numero di prestazioni erogate in Toscana per tipologia di prestazione. Anni 2007-2013

Settore	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Indice medio di variazione annua
Clinica*	6.723.855	7.232.677	7.333.412	7.702.629	7.453.296	7.527.979	7.479.251	1,5%
Diagnostica immagini	4.092.169	4.157.900	4.199.241	4.273.090	4.197.147	4.080.117	4.049.280	-0,2%
Diagnostica laboratorio	44.427.120	48.107.414	50.416.512	53.614.052	51.444.551	49.606.632	49.415.451	1,5%
Diagnostica strumentale	1.981.943	2.092.688	2.157.176	2.283.787	2.250.598	2.333.566	2.307.769	2,2%
Procedure	1.925.727	2.064.033	2.108.623	2.157.411	2.240.703	2.155.179	2.150.629	1,6%
Totale	59.150.814	63.654.712	66.214.964	70.030.969	67.586.295	65.703.473	65.402.380	1,4%
* di cui visite	5.619.616	6.134.331	6.286.590	6.571.984	6.448.419	6.588.310	6.613.160	2,4%

Fonte: Flusso informativo Spa, Regione Toscana

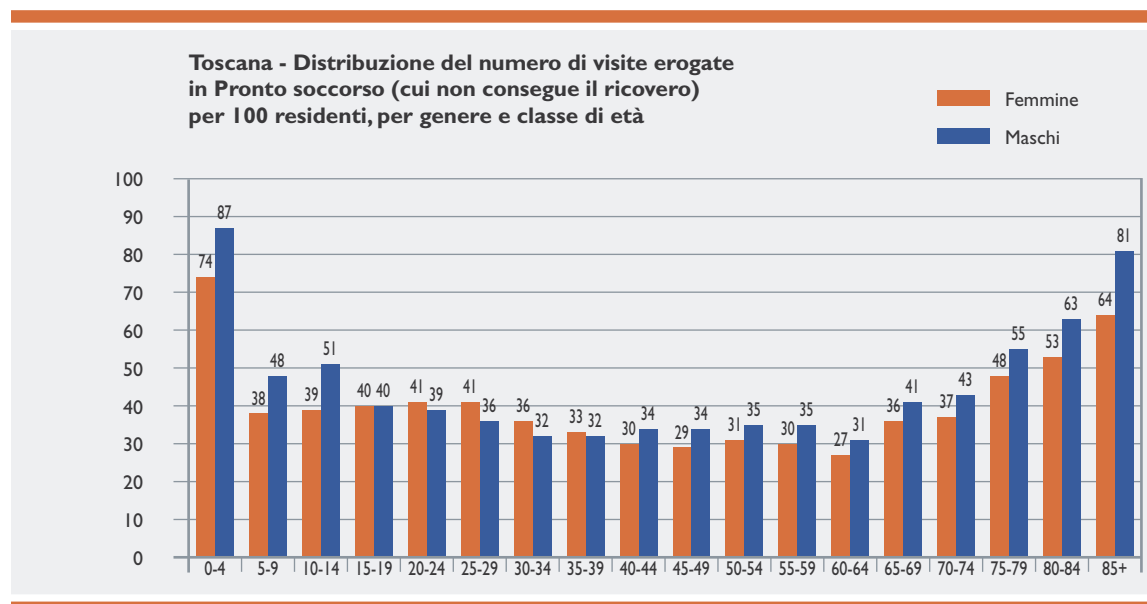
Figura 2 La domanda registrata negli ambulatori specialistici. Anno 2013

Fonte: Flusso informativo Spa, Regione Toscana

Figura 3 Dimensione della domanda di visite specialistiche out of pocket. Anno 2013

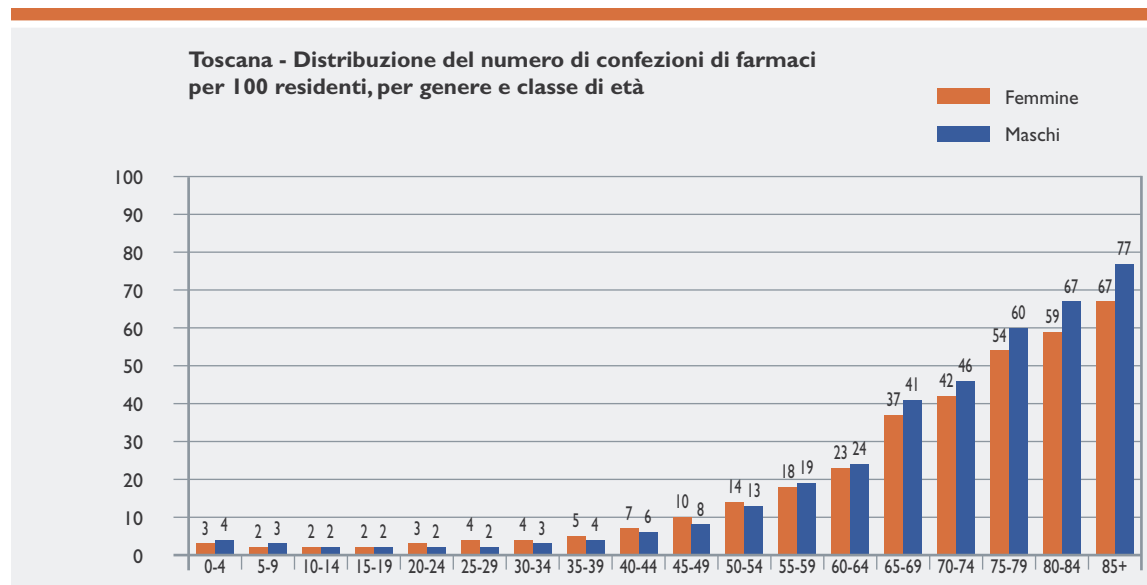
Fonte: Indagine multiscopo Istat 2013

Figura 4 Il bisogno espresso nei Pronto soccorso. Anno 2013



Fonte: Flusso informativo Spa, Regione Toscana

Figura 5 La domanda registrata in Farmacia. Anno 2013



Fonte: Flusso informativo Spf, Regione Toscana

La valutazione dei consumi registrati, considerati espressi dalla stessa popolazione, evidenzia alcuni fenomeni con specifiche caratteristiche:

- un profilo di consumo di prestazioni specialistiche ambulatoriali con linearità leggermente crescente per le classi di età giovani adulte;
- un filtro appropriatamente a maglie larghe degli studi della MG per i bisogni delle stesse fasce di età verso le competenze specialistiche ambulatoriali, anche al netto della specificità del bisogno delle donne nelle età giovani adulte (Figure 1 e 2);
- un profilo curvilineo, quasi iperbolico, di prestazioni cliniche e terapeutiche specialistiche consumate nelle classi di età più avanzate, correlate alla biologia dell'invecchiamento e all'incremento delle patologie cronico degenerative nelle stesse fasce di età (Figura 2);
- la peculiare morfologia rettilinea, inclusiva di molte fasce di età, della domanda soddisfatta in Pronto soccorso (Figura 4) che evidenzia una natura specifica di questo bisogno (una condizione acuta, soggettivamente importante, che si ritiene necessiti una risposta immediata e rassicurante per il riequilibrio del proprio stato di salute) significativamente diverso dal bisogno che, nelle stesse fasce di età, il cittadino rivolge agli ambulatori della medicina generale e agli ambulatori specialistici.

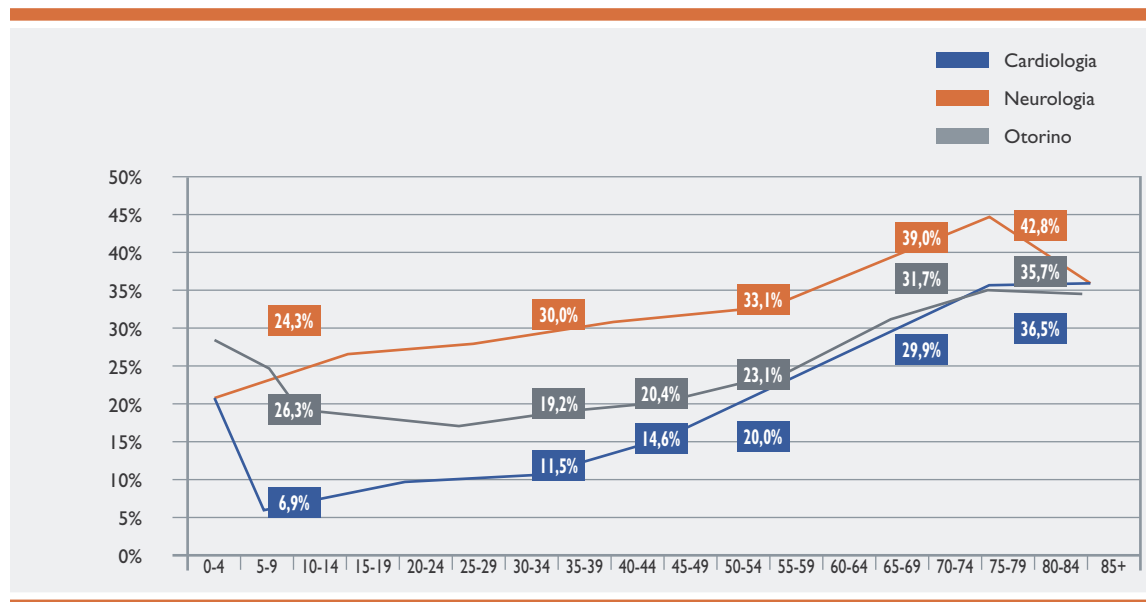
Dall'osservazione dei fenomeni, un'ipotesi di lavoro. Oltre la dimensione, la frequenza e la natura dei fenomeni osservati

Dalla valutazione della frequenza di consumo delle prestazioni specialistiche condotta per tipologia e per le diverse classi di età e dalla morfologia dei relativi consumi nascono ipotesi di lavoro. Le fasce di età giovani adulte, prevalentemente *healthy user*, consumano prestazioni

cliniche specialistiche, al netto della visita ginecologica, essenzialmente correlate al corretto funzionamento degli organi necessari all'attività occupazionale e alla partecipazione alla vita sociale (Tabella 2 - Visite per classe di età 20-50 anni). Il tasso di consumo di prestazioni diagnostiche, indubbiamente in eccesso, se confrontato con la prevalenza delle relative patologie nelle stesse fasce di età, esprime sempre più marcatamente la cultura della medicina predittiva e diagnostica, ove la clinica necessita di una diagnostica differenziale, piuttosto che integrativa. Il rapporto bisogno-domanda/offerta-risposta in questa fascia di età si esaurisce, prevalentemente, con un unico, o minimi, contatti con il Servizio sanitario: è il tipico rapporto, e accesso, cosiddetto per prestazione, degli *healthy user*, a bassissima variabilità di rischio nella popolazione interessata.

La particolare frequenza di consumo nelle fasce di età più anziane per alcune specialità cliniche e l'inversione del rapporto tra prestazioni cliniche e diagnostiche (il rapporto tra prestazioni specialistiche cliniche e prestazioni diagnostiche in questa fascia di età è circa la metà del valore registrato nelle fasce di età giovani adulte, a sottolineare il ruolo clinico che assume la medicina generale in queste fasce di età), produce un addensamento peculiare (Figura 2): tale addensamento è espressione diretta sia dell'invecchiamento biologico che incrementa significativamente un mix di prestazioni cliniche, ancorché prevalentemente limitato alle specialità correlate all'invecchiamento (vedi Tabelle 2, 3 e 4), sia della rigidità dell'attuale organizzazione specialistica incapace di accogliere la sfida propria delle patologie croniche e della comorbidità, con le loro esigenze di continuità valutativa e di memoria correlata, un fenomeno nuovo e peculiare, al quale il sistema ripropone se stesso, la stessa organizzazione, e quindi, la stessa risposta/prestazione, a ogni nuovo o ripetuto incontro (Figura 6).

Figura 6  **Visite specialistiche: % di utenti residenti in Toscana con più di una visita in due anni, per classe di età e specialità di erogazione. Anni 2012-2013**



Fonte: Flusso informativo Spa, Regione Toscana

La modalità “primo accesso” ha rappresentato e compreso l'intero universo dei bisogni

Circa il 40% delle visite di primo accesso sono riproposte nelle fasce di età oltre 65 anni sulla stessa persona, entro termini temporali medi di un anno, presumibilmente per lo stesso problema (Figura 6).

A ulteriore conferma, la lettura degli accessi al sistema specialistico per tipologia di contatto, secondo le caratteristiche codificate di primo accesso o accesso successivo o controllo, evidenzia come le visite specialistiche tracciate come primo accesso rappresentino nell'anno 2013 oltre il 70% del totale delle visite complessivamente registrate.

Si è cercato di superare il limite, anche concettuale, di questo modello e la sua capacità di contenere e rispondere all'universo dei bisogni di salute, in particolare i tempi e le liste di attesa che generava, ampliando, e dilatando, il significato di

primo accesso/visita, con l'introduzione di un sistema di classificazione che consente di differenziare l'accesso in rapporto alle condizioni di salute dell'utente e, quindi, alla gravità, attuale e prospettica, del quadro clinico, le cosiddette classi di priorità.

È pur vero che il Piano nazionale di governo delle liste di attesa (Pngla 2010-2012) prevede – e impegna – all'uso sistematico nelle procedure di prenotazione dell'indicazione, oltre che della prima visita, del controllo, ma la prima visita, oltre le naturali necessità di risposta con carattere urgente o con breve attesa, viene dilatata fino a comprendere la differibilità e la programmabilità della risposta.

È logicamente conseguente che se la differibilità della risposta è comunque ancora compatibile con la crescente cultura preventiva e di controllo del proprio stato di salute, la medicina predittiva e diagnostica, prevedere un'ulteriore possibilità di risposta con un tempo program-

mato per la prima visita, oltre che concettualmente poco comprensibile, finisce per spostare i confini della prima visita fino a sovrapporli alle

esigenze, propriamente programmabili, della visita di controllo.

Non si promuove, così, la differenziazione del-

TABELLE 2, 3, 4 - VISITE EROGATE IN TOSCANA PER DISCIPLINA DI EROGAZIONE
E CLASSI DI ETÀ - ANNO 2013

Tabella 2 Prime 20 visite in ordine decrescente: classe di età 20-50 anni

Specialità di erogazione	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	Totale 20-50
Ostetricia e ginecologia	15.292	29.477	43.357	41.420	22.342	14.709	166.597
Dermatologia	12.771	12.600	13.397	16.381	17.634	18.142	90.925
Oculistica	7.818	7.265	7.737	10.436	15.344	22.113	70.713
Ortopedia e traumatologia	7.646	7.765	8.741	11.933	15.324	18.470	69.879
Psichiatria	4.839	6.506	8.040	12.171	15.035	16.039	62.630
Consultorio	9.033	12.418	13.471	10.969	5.802	4.238	55.931
Otorinolaringoiatria	5.193	5.757	7.262	10.063	11.704	12.855	52.834
Sert	4.404	6.702	7.828	9.428	11.589	10.761	50.712
Chirurgia generale	3.289	4.228	5.537	8.262	10.776	12.550	44.642
Salute mentale	3.756	3.519	4.456	9.134	11.528	11.481	43.874
Cardiologia	2.304	2.554	3.485	5.463	8.485	11.926	34.217
Neurologia	3.158	3.676	4.734	6.297	7.548	8.447	33.860
Odontoiatria e stomatologia	3.479	3.974	4.754	6.001	7.105	7.568	32.881
Malattie endocrine, del ricambio e della nutrizione	2.304	2.971	4.245	6.050	7.048	8.395	31.013
Medicina generale	2.032	2.883	3.868	5.561	6.947	9.460	30.751
Oncologia	904	1.321	2.152	4.319	7.420	11.312	27.428
Malattie infettive e tropicali	1.144	2.099	3.032	4.348	5.299	7.188	23.110
Diabetologia	1.021	2.353	4.033	4.941	3.813	4.398	20.559
Gastroenterologia	1.870	2.222	2.640	3.528	4.381	5.361	20.002
Urologia	1.981	2.262	2.746	3.610	4.224	5.093	19.916

Fonte: Flusso informativo Spa, Regione Toscana

l'offerta favorendo l'uso improprio di un unico strumento, la visita di primo accesso, per rispondere a un bisogno di salute che assume ca-

ratteristiche profondamente diverse, in funzione delle diverse fasi della vita, sia biologica che sociale.

Tabella 3  **Prime 20 visite in ordine decrescente: classe di età 50-64 anni**

Specialità di erogazione	50-54	55-59	60-64	Totale 50-64
Oculistica	23.139	25.768	35.722	84.629
Ortopedia e traumatologia	21.625	22.405	24.506	68.536
Cardiologia	15.536	19.119	26.585	61.240
Dermatologia	17.228	16.591	18.501	52.320
Oncologia	13.078	14.460	19.093	46.631
Otorinolaringoiatria	13.001	14.150	16.728	43.879
Medicina generale	10.952	13.106	16.761	40.819
Psichiatria	14.973	12.798	10.773	38.544
Chirurgia generale	12.182	11.046	12.205	35.433
Malattie endocrine, del ricambio e della nutrizione	9.749	10.713	12.807	33.269
Diabetologia	6.500	9.678	13.563	29.741
Neurologia	8.686	8.907	10.765	28.358
Urologia	6.278	8.235	11.516	26.029
Ostetricia e ginecologia	10.981	7.093	6.168	24.242
Nefrologia	6.539	7.304	9.074	22.917
Salute mentale	9.739	7.682	5.359	22.780
Odontoiatria e stomatologia	7.402	6.641	6.580	20.623
Radioterapia	4.965	5.946	7.672	18.583
Pneumologia	4.341	5.628	8.230	18.199
Reumatologia	4.915	5.409	6.361	16.685

Fonte: Flusso informativo Spa, Regione Toscana

Tabella 4  **Prime 20 visite in ordine decrescente: classe di età 65 anni e oltre**

Specialità di erogazione	65-69	70-74	75-79	80-84	85+	Totale 60 e +
Oculistica	56.648	73.342	77.888	56.902	36.113	300.893
Cardiologia	38.905	46.806	51.150	41.382	30.105	208.348
Ortopedia e traumatologia	33.048	37.207	36.430	27.049	20.124	153.858
Dermatologia	25.293	27.589	26.635	19.186	14.069	112.772
Otorinolaringoiatria	23.243	25.569	25.822	19.885	15.360	109.879
Medicina generale	22.697	24.889	25.396	20.156	13.450	106.588
Oncologia	26.008	27.467	25.799	15.854	7.004	102.132
Neurologia	15.041	20.154	24.126	20.230	13.994	93.545
Nefrologia	14.029	16.072	19.177	17.034	12.033	78.345
Diabetologia	18.230	19.004	17.693	12.108	6.798	73.833
Urologia	16.594	17.351	15.250	10.039	6.221	65.455
Chirurgia generale	14.533	13.744	12.362	8.412	5.981	55.032
Pneumologia	11.808	13.426	13.133	9.086	5.558	53.011
Malattie endocrine, del ricambio e della nutrizione	14.825	13.970	11.238	6.542	2.963	49.538
Geriatria	3.349	5.814	9.353	11.325	12.882	42.723
Ematologia	8.623	9.274	9.481	7.498	6.843	41.719
Recupero e riabilitazione funzionale	6.837	8.558	9.066	7.832	7.697	39.990
Radioterapia	10.639	10.326	9.672	5.573	2.558	38.768
Odontoiatria e stomatologia	9.213	9.333	8.290	5.413	2.985	35.234
Reumatologia	8.309	8.774	7.584	4.149	1.740	30.556

Fonte: Flusso informativo Spa, Regione Toscana

Perseguire lo sviluppo di modelli coerenti tra appropriatezza clinica e appropriatezza organizzativa: investire in Ict

La capacità di cura delle malattie, acute o croniche che siano, si è arricchita in questi anni di nuovi saperi e modalità; nuove specialità, medicina di urgenza ed emergenza, nuove modalità organizzative delle conoscenze, *chronic care model*, sanità di iniziativa, saperi sistematizzati, percorsi diagnostici terapeutici assistenziali: modelli con operatività faticosa, a dispetto degli eleganti contenuti culturali, perché senza una contestuale infrastrut-

tura, presente e coerente, senza collegamenti, binari o strade che siano, tesi e robusti tra competenze diverse, medici di medicina generale con medici specialisti, medici con medici, infermieri con medici, infermieri con infermieri, territorio con ospedale, ospedali con ospedali; una rete neurale interdisciplinare e interprofessionale, anche intradisciplinare, costruita sull'evidenza dell'efficacia delle cure; la nuova efficienza è nel rendere facile la comunicazione, e la relazione, tra i saperi: il convergere dei saperi, la comunicazione tra i diversi saperi, è la risorsa ulteriore di cura, peraltro già disponibile.

Le nuove modalità di espressione della domanda: visita urgente; visita di primo accesso, breve o differibile; visita di controllo, visita/richiesta di riesame

La visita urgente e la funzione del Pronto soccorso: il patrimonio di competenze e tecnologie presente nei Pronto soccorso deve divenire parte strutturata e risorsa del sistema, non solo filtro o funzione di porta rotatoria ma parte attiva, presa in carico dell'urgenza come episodio clinico da integrare senza discontinuità nella storia di salute e malattia di ciascun individuo, attraverso una continuità circolare con la medicina generale e la specialistica ospedaliera e ambulatoriale.

Un'organizzazione circolare che consente al cittadino di avere sempre a disposizione le giuste competenze per il suo stato di salute, indipendentemente dal luogo ove, soggettivamente, rivolge il suo bisogno. Distinguere i percorsi, utilizzare appropriatamente competenze, non interferire e sovrapporre processi con diversa natura e diversa finalità è essenziale sia per assicurare qualità sia efficienza delle cure erogate. La medicina generale e la medicina specialistica, nella funzione ambulatoriale, devono considerare, e utilizzare, il Pronto soccorso quale centro di riferimento per le condizioni cliniche, o diagnostiche, valutate urgenti, non risolubili nelle relative funzioni ambulatoriali. La visita, così come la richiesta di procedure o diagnostica strumentale, classificate urgenti, dovranno essere indirizzate al Pronto soccorso, anche direttamente accompagnando, ove le condizioni dell'assistito non consentano, in sicurezza, una diversa modalità di presentazione. Per alcune condizioni cliniche, in particolare le condizioni o patologie già organizzate secondo le modalità del *chronic care model*, scompenso cardiaco come esempio, potranno essere previsti, moderna-

mente declinando il significato di continuità ospedale-territorio, ambiti nei Pronto soccorso o in contiguità, a disposizione della medicina generale, organizzati con competenze e tecnologie per la gestione delle possibili condizioni di acuzie non gestibili a domicilio dell'assistito o negli ambulatori.

La visita, la richiesta di prestazioni diagnostico-strumentali, di primo accesso: breve o differibile

È l'ambito nel quale lo stesso strumento, la prescrizione di primo accesso, sia quale richiesta di visita o di diagnostica strumentale, finisce con il rappresentare due aree di diverso bisogno sanitario, sempre più differenziate, come conseguenza della profonda trasformazione, epidemiologica e demografica, con la quale ormai da tempo conviviamo. Nei primi anni '70 il demografo americano Omran ha messo in evidenza come alla diminuzione della mortalità e all'incremento della natalità della prima metà del XX secolo si sia associata una modificazione della morbidità della popolazione. Ad oggi, in base alle osservazioni epidemiologiche si può ragionevolmente ipotizzare uno scenario che, già nel 2025, mostrerà uno slittamento dell'incidenza di molte patologie di oltre 5 anni di età; si registreranno crescenti ed elevati costi della medicina diagnostica e predittiva per i giovani, costi, comunque, caratterizzati da una bassissima variabilità; si assisterà per gli anziani a minori costi frequenti, ma molto concentrati nella fase terminale della vita (Cislaghi 2010).

Il profilo della domanda specialistica e diagnostico strumentale delle fasce di età giovani adulte, che caratterizza la medicina predittiva e diagnostica, gli *healthy user*, concorre e compete oggi sulla stessa offerta specialistica con il diverso

profilo della domanda legata a condizioni di cronicità; condizioni presenti nel 13,1% della popolazione totale, percentuale che nella sottopopolazione degli over 65 si impenna al 32%. La Figura 2 evidenzia graficamente l'impennata della domanda nella popolazione over 65; le Tabelle 2, 3 e 4 mostrano sempre per la stessa sottopopolazione uno *specialist ranking* significativamente diverso dal *ranking* espresso nell'età giovane adulta; la Figura 6, infine, rappresenta il fenomeno della ripetizione della stessa prestazione (prima visita specialistica) entro un tempo, mediamente un anno, che, nelle percentuali registrate per queste fasce di età, certo non rassicura per appropriatezza organizzativa o per efficacia. La visita di primo accesso, intesa come incontro tra uno specialista clinico e un problema di salute, ha, nella sottopopolazione over 65, natura e contenuti profondamente diversi dalla natura, e contenuti, della stessa prestazione nella sottopopolazione degli *healthy user*. Le prestazioni delle fasce di età della medicina predittiva e diagnostica, di norma, si esauriscono nella logica delle diagnosi di esclusione; nelle fasce di età over 65 le stesse prestazioni, per oltre il 40% dei casi, introducono nei percorsi di conferma, e gestione, della cronicità; l'ipotesi è confortata dalla significativa percentuale di riproposizione della stessa visita, nella sottopopolazione over 65. L'epigenetica introduce la medicina personalizzata come naturale e nuova frontiera di cura, con la conoscenza, che la medicina narrativa rende possibile, della particolare e unica storia di ciascuna persona malata; cronicità, fragilità, fragilità senza comorbidità, resilienza, complessità perché a fenotipi apparentemente uguali corrispondono epigenomi diversi. La prima visita clinica

per alcune specialità, definite con apposito atto, per la sottopopolazione over 55/60 dovrà essere organizzata con tempi sufficienti per un corretto esercizio della medicina narrativa; gli ambulatori specialistici dovranno assicurare, tra i requisiti informativi richiesti dalla normativa di accreditamento, la memoria dei contenuti clinici della stessa resa disponibile tramite specifici *repository* aziendali per i successivi incontri clinici che, di norma, richiede una condizione cronica, programmati e organizzati con competenze dedicate (Agende di *follow up*).

È di evidenza come i modelli a maggior efficacia ed efficienza per la cura di condizioni, quali la cronicità, ad alta prevalenza nella popolazione, si giovino di un rapporto organizzato e coordinato dei saperi specialistici e della medicina generale ed è, altresì, noto come l'accessibilità alle cure condizioni i risultati delle cure, in particolare per le sottopopolazioni interessate da malattie croniche caratterizzate da età anziana, disabilità, e in parte significativa, anche da condizioni socio-economiche e/o culturali medio-basse. Le Case della salute, presidi di salute strutturalmente vicini al cittadino, possono rappresentare il luogo organizzato per la disponibilità e l'offerta di cure ambulatoriali complesse in cui medicina generale e specialistica possono incontrarsi con densità di presenza specialistica (intesa nella sua tipologia disciplinare) coerente ai bisogni epidemiologici di quella popolazione. A maggior bisogno, maggiori e più accessibili risposte: cardiologia, oculistica e neurologia occupano le posizioni di *ranking* più elevato e si impongono quali competenze specialistiche da privilegiare nei progetti di Uccp territoriali, sia come offerta di primo accesso sia come proiezione di Agende di *follow up*.

La visita di controllo e la visita/richiesta di riesame. Dai saperi organizzati, i Pdta, all'organizzazione dei saperi: le piattaforme per la cronicità

L'efficienza e l'efficacia delle attività sanitarie beneficiano della capacità di modificare e adattare l'organizzazione dei processi di cura, disegnando aree specifiche per gli aspetti più rilevanti, per dimensione, intensità o complessità. Disegnare, per le prevalenti condizioni, e patologie, croniche, piattaforme specifiche di competenze specialistiche e diagnostiche secondo il disegno delle evidenze riassunte nei Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (Pdta) da rendere disponibili in continuità, e reciproca responsabilità, alle nuove organizzazioni territoriali della medicina generale (Aft²) rappresenta un obiettivo essenziale. Per ciascuna condizione o patologia, di interesse, con riferimento prioritario alle condizioni o patologie afferenti al *chronic care model*, le Aziende provvederanno a definire specifiche disponibilità specialistiche, sia cliniche sia diagnostico-strumentali, organizzate sotto forma di Agenda di prenotazione, dimensionate secondo fabbisogni misurati e concordati nei budget territoriali, accessibili, per modalità di prenotazione, al solo medico di medicina generale della Aft di riferimento. Per alcune condizioni cliniche, tale disponibilità si estenderà, per esigenze di immediata consulenza, alla possibilità di un rapporto telefonico diretto del Mmg con lo specialista di riferimento, secondo gli

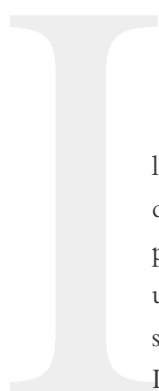
orari e il calendario dell'assistenza territoriale e domiciliare. Una gestione di qualità delle condizioni di cronicità richiede, altresì, un ulteriore arricchimento del vocabolario e degli strumenti di comunicazione tra la Mg e la specialistica di riferimento; la visita di controllo, necessariamente standardizzata nella tempistica dei processi di cura consolidati, è strumento eccessivamente rigido rispetto alla variabilità biologica individuale. Introdurre nel rapporto specialista/Mmg la possibilità del riesame ove le cure, o il decorso della condizione clinica osservata, siano diverse dall'atteso consente di personalizzare i processi di cura. La visita di riesame, che integrerà il nomenclatore delle prestazioni specialistiche toscano con una tempistica di esecuzione e un valore tariffario pari alla prima visita, alimenta, con la visita di controllo, la specifica Agenda di prenotazione per il *follow up*, ed è direttamente prenotabile dal Mmg. Le piattaforme per la cronicità sono visibili nel sistema centralizzato informatizzato di prenotazione delle prestazioni sanitarie Cup, ma non sono prenotabili tramite le modalità ordinarie del sistema Cup. Per alcune condizioni di cronicità, ad esempio demenze, Alzheimer, le piattaforme prevedranno, contestualmente alla funzione ambulatoriale e domiciliare, anche funzioni di cura in regime di residenzialità, ove la residenzialità temporanea risulti, secondo evidenza, parte necessaria dei processi di cura, quale, nella malattia di Alzheimer, la gestione dei disturbi psico-comportamentali acuti.

2. Le Aft (Aggregazione funzionale territoriale) sono costituite da un insieme di professionisti (tutti della stessa professionalità) riuniti in un territorio omogeneo e coordinati da uno di loro (eletto dagli altri membri).



La remunerazione delle funzioni assistenziali

di **Renato Balma***
Esperto Agenas



Il finanziamento delle funzioni assistenziali è tornato alla ribalta con la normativa del 2012 relativa alla revisione della spesa, con l'introduzione di un tetto a tale componente della remunerazione complessiva dei soggetti erogatori ospedalieri e, in ultimo, con il Patto per la salute 2014-2016, nell'ambito della complessiva revisione del sistema di remunerazione delle prestazioni sanitarie.

Il presente contributo ripercorre l'evoluzione della normativa in materia, analizza sinteticamente le pubblicazioni sul tema, con riferimenti alle esperienze regionali, e propone un possibile percorso per la revisione della regolamentazione della materia, a livello nazionale e regionale.

LA NORMATIVA NAZIONALE

Il D.lgs. 502/1992 ha previsto un sistema di remunerazione fondato sulla (sola) modalità di pagamento a prestazione (art. 8, commi 5 e 7).

Il D.M. del 15 aprile 1994, relativo alla "determinazione dei criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica, riabilitativa e ospedaliera", coerentemente con il decreto legislativo, ha dettato norme che tendono

* L'autore ringrazia Laura Arcangeli e Paolo di Loreto per la loro lettura critica e gli utili suggerimenti.

a ricondurre la remunerazione al solo strumento tariffario, mediante:

- una elencazione delle prestazioni tendenzialmente esaustiva, comprendendo, da un lato, prestazioni particolari, caratterizzate di norma da unico fornitore (ad esempio, quelle con l'elisoccorso), e, dall'altro lato, le prestazioni rese da servizi con rilevanti costi di attesa, non riferibili alle prestazioni stesse (ad esempio comprendendo nell'ambito delle prestazioni di assistenza specialistica quelle erogate in Pronto soccorso nei contatti non seguiti da ricovero);
- la previsione del possibile incremento delle tariffe "per le prestazioni rese dai soggetti erogatori per i quali siano documentati lo svolgimento ... di attività istituzionali di ricerca e didattica e/o la presenza di servizi obbligatori individuati dalla programmazione nazionale e regionale" (art. 3, comma 4).

Il successivo D.M. del 14 dicembre 1994, relativo alla prima determinazione delle "tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera", ha previsto che "le Regioni e le Province Autonome, per l'erogazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera relative alle attività di emergenza, di terapia intensiva, di trapianto di organi (ivi comprese quelle relative all'espianto degli organi stessi), di assistenza ai grandi ustionati ed, eventualmente, alle attività di altri servizi obbligatori individuati dalla programmazione nazionale e regionale, nonché per lo svolgimento di attività di didattica nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, possono prevedere programmi finalizzati di finanziamento regionale" (art. 2, comma 5).

Pertanto il decreto che ha dato vita al sistema tariffario ospedaliero introduce una prima evoluzione del sistema di remunerazione, prevedendo un possibile finanziamento extra-tariffario e, conseguentemente, superando la precedente soluzione della maggiorazione tariffaria.

Le "Linee di guida" 1/1995, relative all'applicazione del D.M. del 14 dicembre 1994 (pubblicate sulla G.U. del 29 giugno 1995), sviluppano il tema della coesistenza tra remunerazione tariffaria ed extra-tariffaria: "Appare opportuno non destinare tutte le risorse individuate (per l'assistenza ospedaliera) al pagamento a tariffa delle prestazioni, riservando una quota congrua al finanziamento di attività specifiche, quali l'attività di emergenza, di terapia intensiva, di trapianto di organi, di assistenza ai grandi ustionati, di attività di didattica e di ricerca, nonché di altre attività individuate dalla programmazione nazionale e regionale, quali la tutela della salute mentale, l'assistenza agli anziani, l'assistenza materno-infantile e l'assistenza ai soggetti affetti da Hiv/Aids".

Le linee guida presentano una chiara estensione del campo di possibile applicazione del finanziamento per funzioni, in particolare con riferimento a:

- componenti delle prestazioni tariffate, comprendendo le attività di terapia intensiva che rappresentano un segmento del ricovero, in logica integrativa al sistema tariffario;
- prestazioni di norma comprese nei programmi a forte integrazione fra assistenza ospedaliera e territoriale.

Il D.M. del 30 giugno 1997, relativo al primo “aggiornamento delle tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera”, introduce la prima definizione organica della remunerazione delle funzioni con l’intero art. 3:

“1. Le Regioni e le Province Autonome prevedono programmi finalizzati di finanziamento regionale mediante i quali remunerare le seguenti attività, ove siano specificamente individuate dalla programmazione nazionale e regionale:

- a. le attività di emergenza e urgenza, ivi compreso il funzionamento delle centrali operative...;
- b. le attività delle unità spinali;
- c. le attività di assistenza ai grandi ustionati;
- d. le attività di trapianto di organi, ivi comprese le attività di mantenimento e monitoraggio del donatore in terapia intensiva, l’espanto degli organi da cadavere, le attività di trasporto, il coordinamento e l’organizzazione della rete di prelievi e trapianti, gli accertamenti preventivi sui donatori;
- e. le attività di assistenza ospedaliera in regime di ricovero per i pazienti affetti da malattia da virus della immunodeficienza umana (Hiv);
- f. le attività di ospedalizzazione a domicilio;
- g. le attività di formazione;
- h. le attività istituzionali di didattica e di ricerca, in quanto siano specificamente previste e non altrimenti finanziate;
- i. altre attività di rilievo regionale, in quanto previste da specifici atti della programmazione sanitaria regionale.

2. Le Regioni e le Province Autonome determinano l’entità dei finanziamenti da riconoscere alle strutture di ricovero che ne abbiano titolo, in quanto erogano le attività descritte al comma 1, sulla base dei seguenti costi correlati al vo-

lume e alla tipologia delle attività erogate: costi del personale direttamente impiegato, costi dei materiali consumati, costi della manutenzione e dell’ammortamento delle apparecchiature e una quota dei costi generali.

3. Le Regioni e le Province Autonome possono prevedere programmi finalizzati di finanziamento regionali mediante i quali remunerano le attività di terapia intensiva. Tenuto conto che le tariffe già comprendono la componente di risorse e costi mediamente impiegata per il trattamento dei pazienti nelle unità di terapia intensiva, l’entità dei finanziamenti da riconoscere alle strutture di ricovero che erogano le predette attività deve essere proporzionata ai sottoelencati parametri:

- a. il numero dei posti letto nelle unità di terapia intensiva previsti in ciascun istituto di cura da atti programmatori regionali ed effettivamente operativi;
- b. il rapporto, per ciascun istituto di cura, fra il numero delle giornate di degenza erogate dalle unità di terapia intensiva e il numero di giornate di degenza erogate in totale.”

Assume particolare rilevanza il comma 3, che esplicita la possibilità di un finanziamento integrativo alla remunerazione tariffaria.

Il Dpr del 23 luglio 1998, relativo al Psn 1998-2000, nell’ambito della remunerazione dei soggetti erogatori, ribadisce i due possibili utilizzi del finanziamento delle funzioni indicando tra i punti prioritari la “definizione dei criteri di delimitazione dell’ambito di applicazione del pagamento a prestazione e identificazione delle attività da remunerare attraverso programmi finalizzati di finanziamento, alternativi o integrativi rispetto al sistema tariffario”¹.

1. La sottolineatura non è presente nel testo ed è stata posta per evidenziare le due finalizzazioni previste per il finanziamento delle funzioni assistenziali.

La remunerazione delle funzioni trova, quindi, la definizione normativa con il **D.lgs. 229/1999**, nei nuovi articoli 8 quinquies e sexies.

L'art. 8 quinquies prevede che gli accordi contrattuali/contratti con i soggetti erogatori pubblici, equiparati e privati, definiscano “il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate, globalmente risultante dalla applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extra-tariffaria delle funzioni incluse nell'accordo, da verificare a consuntivo sulla base dei risultati raggiunti e delle attività effettivamente svolte”.

Pertanto la norma prevede che:

- le due forme di remunerazione, tariffaria ed extra-tariffaria, siano definite congiuntamente, escludendo pertanto la regolamentazione a posteriori;
- l'accordo contrattuale/contratto sia l'ambito per individuare le funzioni da remunerare ed, eventualmente, per definire le modalità di calcolo della remunerazione extra-tariffaria (se non definite puntualmente nella preventiva regolamentazione regionale di ordine generale);
- la verifica a posteriori dei risultati raggiunti e delle attività effettivamente svolte².

Il successivo **art. 8 sexies** disciplina la remunerazione delle funzioni, con una elencazione in larga parte mutuata dal citato D.M. del 30 giugno 1997:

“1. Le strutture che erogano assistenza ospedaliera e ambulatoriale ... sono finanziate secondo un ammontare globale predefinito indicato negli accordi contrattuali di cui all'art. 8 quinquies e determinato in base alle funzioni assistenziali e alle attività svolte nell'ambito e per conto della rete dei servizi di riferimento. Ai fini della determinazione del finanziamento globale delle

singole strutture, le funzioni assistenziali di cui al comma 2 sono remunerate in base al costo standard di produzione del programma di assistenza, mentre le attività di cui al comma 4 sono remunerate in base a tariffe predefinite per prestazione.

2. Le Regioni definiscono le funzioni assistenziali nell'ambito delle attività che rispondono alle seguenti caratteristiche generali:

- a. programmi a forte integrazione fra assistenza ospedaliera e territoriale, sanitaria e sociale, con particolare riferimento alla assistenza per patologie croniche di lunga durata o recidivanti;
- b. programmi di assistenza a elevato grado di personalizzazione della prestazione o del servizio reso alla persona;
- c. attività svolte nell'ambito della partecipazione a programmi di prevenzione;
- d. programmi di assistenza a malattie rare;
- e. attività con rilevanti costi di attesa, ivi compreso il sistema di allarme sanitario e di trasporto in emergenza, nonché il funzionamento della centrale operativa...;
- f. programmi sperimentali di assistenza;
- g. programmi di trapianto di organo, di midollo osseo e di tessuto, ivi compresi il mantenimento e monitoraggio del donatore, l'espianto degli organi da cadavere, le attività di trasporto, il coordinamento e l'organizzazione della rete di prelievi e di trapianti, gli accertamenti preventivi sui donatori.

3. I criteri generali per la definizione delle funzioni assistenziali e per la determinazione della loro remunerazione massima sono stabiliti con apposito decreto del Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali,

2. La valutazione a posteriori sembra riferita non solo alle attività remunerate con il sistema tariffario ma anche alle funzioni. Peraltro in tale caso la valutazione è espressamente riferita ai risultati raggiunti e alle attività effettivamente svolte e non ai costi sostenuti.

d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, sulla base di standard organizzativi e di costi unitari predefiniti dei fattori produttivi, tenendo conto, quando appropriato, del volume dell'attività svolta.

4. La remunerazione delle attività assistenziali diverse da quelle di cui al comma 2 è determinata in base a tariffe predefinite, limitatamente agli episodi di assistenza ospedaliera per acuti erogata in regime di degenza ordinaria e di day hospital, e alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, fatta eccezione per le attività rientranti nelle funzioni di cui al comma 3".

La normativa relativa alla remunerazione delle funzioni dettata dal D.lgs. 229/1999 presenta le seguenti caratteristiche:

- contrariamente alla precedente impostazione, le due forme di remunerazione sembrano alternative;
- la distinzione tra le due tipologie di attività assistenziali non è stabilita con precisione, rinviandola al decreto ministeriale, non emanato (atteso che il comma 4 fa riferimento sia al comma 2 che al comma 3);
- la remunerazione deve essere riferita a standard organizzativi e ai costi unitari predefiniti dei fattori produttivi.

La mancata emanazione del decreto ministeriale comporta che "la distinzione tra le due specie di attività è largamente disponibile in capo alle Regioni, che a tal proposito possono utilizzare le *caratteristiche generali* di cui al comma 2 del medesimo articolo, le quali indubbiamente lasciano un largo margine di apprezzamento al normatore regionale"³.

Relativamente alle modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali la norma rinvia la definizione dei relativi criteri generali al decreto ministeriale, limitandosi a individuare due riferimenti: gli standard organizzativi e i costi unitari dei fattori produttivi.

L'obiettivo della norma sembra duplice:

- evitare finanziamenti a piè di lista, ovvero definiti con riferimento al singolo soggetto erogatore;
- in considerazione della tipologia delle funzioni (mancato riferimento a una tassonomia di servizi/prestazioni che consentirebbe l'adozione di un tariffario sulla base di costi standard), indicare come riferimento possibile i fattori produttivi, numerici (standard organizzativi: posti letto, strumentazione, personale) e di costo (costi unitari dei fattori produttivi).

In ultimo l'art. 15, comma 13, lettera g), del D.L. 95/2012, convertito con la legge 135/2012, ha inserito all'art. 8 sexies, il seguente comma 1 bis: "Il valore complessivo della remunerazione delle funzioni non può in ogni caso superare il 30 per cento del limite di remunerazione assegnato".

La norma riguarda tutti i soggetti erogatori citati dall'art. 8 quinquies, pubblici, equiparati e privati, anche se il suo impatto è diverso:

- per i soggetti erogatori equiparati a quelli pubblici e per quelli privati la norma costituisce un vero e proprio vincolo nella determinazione del corrispettivo globale⁴;
- per i soggetti erogatori pubblici il vincolo è relativo, in considerazione della frequente presenza della "terza gamba del finanziamento", ovvero dalla copertura dei costi eventualmente eccedenti la remunerazione tariffaria ed extra-tariffaria.

3. R. Balduzzi, *La remunerazione delle attività sanitarie: il quadro di riferimento legislativo*, in *La remunerazione delle attività sanitarie*, a cura di N. Falcitelli e T. Langiano, Il Mulino, 2006, pag. 15.

4. La relazione illustrativa del decreto legge parla di "misura diretta a rendere più trasparenti i rapporti tra Ssn ed erogatori privati". La stessa relazione quantifica i risparmi che derivano dalla disposizione limitatamente ai soggetti erogatori privati.

L'applicazione della norma pone in primo luogo un problema di interpretazione della base di calcolo del tetto della remunerazione delle funzioni: il budget delle prestazioni tariffate o il budget globale?

L'interpretazione corrente è che la base deriva dal budget delle prestazioni tariffate, ovvero del "limite di remunerazione assegnato" citato dalla norma.

Peraltro, come ben chiarito nella relazione al decreto legge⁵, la base è il budget globale. Con tale interpretazione il budget globale può essere costituito per il 70% dalla remunerazione tariffaria e per il 30% dalla remunerazione delle funzioni; pertanto la quota relativa alla remunerazione delle funzioni non può essere superiore al 43% della remunerazione tariffaria.

Occorre anche considerare che la norma può avere effetti diversi in base alla diversa regolamentazione regionale del sistema di remunerazione tariffaria ed extra-tariffaria:

- la remunerazione delle funzioni presuppone la delimitazione della remunerazione tariffaria. Ad esempio, nella relazione si parla della funzione Pronto soccorso, talora remunerata con un sistema tariffario ad hoc;
- la remunerazione delle funzioni può essere totalmente o in parte assorbita nella maggiorazione delle tariffe, come previsto ripetutamente dalla normativa precedente il D.lgs. 229/1999, senza tenere conto del limite posto dalle tariffe massime nazionali. Ad esempio, per coprire i maggiori costi delle attività con rilevanti costi di attesa (PS e reparti di supporto) è possibile prevedere in alternativa un finanziamento extra-tariffario o tariffe maggiorate per la presenza di tali funzioni;

■ l'utilizzo estensivo dello strumento tariffario (con un sistema tariffario ad hoc per le attività di Pronto soccorso e con tariffe maggiorate in presenza di determinate funzioni) eleva indirettamente, il tetto del finanziamento delle funzioni;

■ il tetto deve comunque escludere l'eventuale finanziamento per funzioni tipicamente territoriali, come il servizio di emergenza sanitaria territoriale.

Pertanto un tetto nazionale al finanziamento delle funzioni assistenziali ha senso se:

- si definisce il perimetro dei due sistemi di remunerazione;
- si applica a una remunerazione tariffaria omogenea a livello nazionale, considerando le eventuali maggiorazioni tariffarie (rispetto alla tariffa nazionale) come componenti della remunerazione tariffaria.

IL DIBATTITO SULLA REMUNERAZIONE DELLE FUNZIONI

Il primo contributo sulla remunerazione delle funzioni è rappresentato dalla ricerca sui "criteri di delimitazione dell'ambito di applicazione del nuovo sistema di finanziamento degli ospedali" realizzata dal Cresa su incarico dell'Agenas nel 1996-1997⁶.

Il rapporto propone una classificazione delle condizioni che giustificano l'adozione di forme di remunerazione alternative o addizionali rispetto al pagamento a prestazione, che viene sintetizzata nel Box 1.

5. "La disposizione prevede che ... non possa essere previsto un corrispettivo per la remunerazione delle funzioni (Pronto soccorso, programmi di prevenzione, sperimentazione, etc.) superiore al 30 per cento della remunerazione complessivamente assegnata".

6. La ricerca, condotta da un gruppo di lavoro costituito da R. Balma, N. Dirindin e F. Vanara, è stata pubblicata su un numero monografico della rivista "Organizzazione sanitaria", 2/1998.

Box I Remunerazioni alternative o aggiuntive

1. Prestazioni prodotte a favore di un bacino di utenza inferiore alla scala minima efficiente di produzione	Pre-requisito per considerare tale situazione è la scelta programmatoria di una rete di servizi che contemperino obiettivi assistenziali (in termini di diffusione/accessibilità dei servizi) e di economicità gestionale.
2. Prestazioni con anomali livelli di variabilità dei costi	Variabilità delle caratteristiche dei fattori produttivi impiegati (protesi, farmaci, etc.) e della combinazione produttiva (della tecnologia da utilizzare). Variabilità dei comportamenti (personalizzazione del trattamento, etc.).
3. Attività assistenziali con costi indotti dall'attività di ricerca e formazione	Costi relativi all'utilizzo sperimentale di nuove tecnologie. Maggiori costi indiretti assistenziali. Maggiori costi connessi alla selezione dei casi più complessi a parità di classificazione.
4. Programmi di sviluppo dell'offerta	Costi di avviamento di nuove attività nelle Aziende sanitarie regionali non coperti dalla remunerazione tariffaria.
5. Prestazioni complementari o presenza di particolari componenti del processo produttivo	In tali casi l'unità di misura adottata dal sistema tariffario appare non appropriata come unità di riferimento per il rimborso di: – episodi di malattia che necessitano di prestazioni essenziali ed extra-degenziali; – ricoveri transitori nei reparti di rianimazione/terapia intensiva.
6. Attività con rilevanti costi di attesa	Costi relativi alla funzione di attesa in senso stretto. Costi della funzione di produzione ed erogazione di una prestazione in condizioni di urgenza.
7. Attività aventi la caratteristica di beni pubblici	Si hanno per le attività nelle quali una parte rilevante dei costi di produzione è sostenuta per organizzare e coordinare l'attività, indipendentemente dal numero effettivo di utilizzatori del servizio.

Non viene riportata la categoria delle attività per le quali il pagamento a prestazione è inadeguato in quanto meccanismo di incentivazione dei soggetti erogatori, proposta per la fase di primo avvio del sistema di remunerazione tariffaria, per evitare comportamenti opportunistici

La classificazione presenta casi in cui il finanziamento si configura chiaramente come integrativo di quello tariffario.

Il rapporto prosegue con l'analisi delle modalità di remunerazione possibili per le singole categorie individuate di funzioni/aree di attività e delle esperienze regionali.

Un secondo significativo contributo è fornito da un rapporto predisposto da un gruppo tecnico, costituito dal Ministro della sanità il 22 giugno 2000, con l'incarico di effettuare l'approfondimento delle problematiche connesse con l'applicazione della nuova disciplina per la remunerazione dell'assistenza ospedaliera e ambulatoriale definita dall'art. 8 sexies introdotto dal D.lgs. 229/1999⁷.

Il documento parte dall'individuazione degli obiettivi della remunerazione delle funzioni assistenziali, con un approccio molto innovativo.

“L'introduzione delle funzioni assistenziali quali componenti del sistema di remunerazione dell'assistenza ospedaliera risponde all'esigenza di garantire ... la continuità assistenziale e il superamento della frammentarietà dell'assistenza inevitabilmente associata al pagamento a prestazione; il miglioramento del grado di appropriatezza dei percorsi assistenziali; il funzionamento e l'erogabilità di servizi strategici, la cui disponibilità non può essere subordinata ai volumi di attività effettivamente erogati”.

Il documento distingue due tipologie principali di funzioni assistenziali:

- le funzioni composite, che possono richiedere la collaborazione di più soggetti erogatori e che sono finanziabili con riferimento all'episodio di cura. “Al fine di garantire ai beneficiari la continuità assistenziale, ossia l'obiettivo principale della funzione composita, la Regione dovrà individuare gli erogatori responsabili della gestione dell'intero episodio di cura, destinatari del finanziamento corrispondente... Sull'ospedale case-manager graverebbe la responsabilità di garantire il rispetto dei criteri di appropriatezza e di qualità del profilo di cura erogato”⁸;
- le funzioni semplici, ad alta intensità assistenziale e tecnologica, obbligatoriamente presenti in determinate strutture ospedaliere, “il cui finanziamento non può essere direttamente collegato al volume di attività, bensì alla presenza stessa del servizio”.

Partendo da tale distinzione il rapporto contiene la seguente tabella con alcune esemplificazioni di funzioni, con l'indicazione del “responsabile gestionale” (l'ospedale o il Distretto) e l'unità di misura della remunerazione (le funzioni semplici e composite).

7. Il gruppo tecnico era composto da T. Langiano (coordinatore), F. Copello, F. De Braud, A. Longo, L. Merlino, C. Passerino, O. Pennelli, F. Repetto, P. Traversi e C. Zocchetti. Il rapporto è stato pubblicato in “Tendenze nuove”, 2-3/2001.

8. Il modello è stato successivamente prospettato da Nonis e Terranova, *Cure finanziate “all inclusive”*, *Il Sole 24 Ore Sanità*, 9 dicembre 2008, e sostanzialmente sviluppato con il modello dei *Chronic Related Groups* (CReG), peraltro con un approccio di tipo tariffario. L'applicazione più rilevante è quella della Regione Lombardia, con l'individuazione dei diversi possibili soggetti erogatori, a partire dai medici di medicina generale, associati in veste imprenditoriale, ma con un possibile ruolo dei soggetti erogatori accreditati. “La direzione regionale non esclude (e in alcuni casi, considera con favore) la possibilità che un erogatore si proponga come gestore di CReG, facendo leva sulla dotazione organizzativa e tecnologica (per esempio, call center e strumentazioni per telemedicina già disponibili) oppure sul know-how clinico specialistico, per esempio centri per patologia interni alle strutture ospedaliere” (Longo e altri, *La presa in carico dei pazienti cronici: il disegno dei CReG lombardi e i possibili scenari di governance*, “Mecosan”, 86/2013, pag. 42).

Tabella I  **Classificazione e unità di misura delle funzioni assistenziali**

Funzioni assistenziali		Responsabile gestionale	Unità di misura
a. Programmi a forte integrazione fra assistenza ospedaliera e territoriale, sanitaria e sociale, con particolare riferimento all'assistenza per patologie croniche	Patologia oncologica	H	EC
	Soggetti affetti da Hiv	D/H	EC
	Malattie croniche	D	EC
b. Programmi di assistenza a elevato grado di personalizzazione della prestazione o del servizio reso alla persona	Unità spinale	H	F
	Grandi ustionati	H	F
	Terapia del dolore	H	F
	Pazienti cronici in terapia intensiva	H	F
	Pazienti affetti da malattia mentale	D	EC
	Pazienti con deficit psico-motori o sensoriali	D	EC
c. Attività svolte nei programmi di prevenzione		D	F
d. Programmi di assistenza a malattie rare		H	EC
e. Attività con rilevanti costi d'attesa	Emergenza	H	F
	Terapie intensive	H	F
f. Programmi sperimentali di assistenza	Nuove terapie	H	F
	Nuove modalità di gestione del paziente	H	F
g. Programmi di trapianto di organo, di midollo osseo e di tessuto	Mantenimento e monitoraggio del donatore	H	F
	Espianto di organi da cadavere	H	F
	Trapianto	H	F
	Attività di trasporto	H	F
	Coordinamento e organizzazione della rete	H	F
	Accertamenti preventivi ai donatori	H	F
h. Piano sangue	Gestione della raccolta del sangue	H	F
	Distribuzione di sangue ed emoderivati	H	F

H: Ospedale; D: Distretto; EC: Funzione complessa ("episodio di cura"); F: funzione semplice

Inoltre il documento prevede la preventiva ripartizione delle risorse destinate all'assistenza ospedaliera in tre quote destinate alle funzioni assistenziali, alle prestazioni tariffate e al "fondo di riequilibrio ospedaliero", destinato agli aggiustamenti dei budget ospedalieri pubblici.

Un ulteriore contributo all'analisi della remunerazione delle funzioni è fornito dal volume del Cergas sul sistema di finanziamento delle Aziende sanitarie pubbliche, del 2004, con l'analisi di cinque realtà regionali.

"Il finanziamento diretto di particolari funzioni ... si giustifica in relazione:

- alla rilevanza della funzione svolta, in alcuni casi sovrazonale o regionale o nazionale (per esempio, banca dei tessuti);
- alla necessità di remunerare una data funzione indipendentemente dall'attività svolta (per esempio, Pronto soccorso);
- alla presenza di tariffe non sufficientemente remunerative o commisurate al costo di produzione ma non alle esternalità positive sia di tipo sanitario sia di tipo sociale che producono (per esempio, centro trapianti);
- alle scelte strategiche regionali di favorire l'innovazione, lo sviluppo o il consolidamento di specifici progetti, servizi, forme di assistenza.

Al finanziamento di funzioni specifiche si sono accompagnate in alcune regioni assegnazioni più generiche, in relazione, ad esempio, al *case-mix* di attività "orientato" su alte specialità o a una complessità organizzativa particolarmente elevata...

L'aspetto più critico del finanziamento per funzioni è il livello di esplicitazione dei criteri di definizione degli importi e di assegnazione delle risorse per funzioni e la tempistica di assegnazione delle risorse.

Nell'ipotesi in cui i criteri di assegnazione non vengano esplicitati o, anche qualora vengano esplicitati, le assegnazioni avvengano a consuntivo, è elevata la probabilità che il finanziamento per funzioni 'nasconda' elementi di discrezionalità tali da poter ragionevolmente ritenere che le relative assegnazioni avvengano sulla base della spesa storica"⁹.

Ulteriori contributi sono forniti da un volume dedicato alla valutazione dell'applicazione del sistema tariffario ospedaliero, pubblicato nel 2010¹⁰:

- P. Di Loreto e O. Checconi rilevano che "la variabilità complessivamente riscontrata nell'utilizzo del finanziamento per prestazione è in larga parte legata alle diverse scelte delle Regioni in ordine all'utilizzo alternativo dei diversi strumenti disponibili: ad esempio la presenza di Dipartimenti di emergenza, Pronto soccorso oppure terapie intensive, può essere utilizzata o per differenziare le tariffe delle strutture erogatrici per classi o, in alternativa, per assegnare finanziamenti per le specifiche funzioni assicurate"¹¹;
- A. Ancona osserva che la remunerazione per funzioni è "tesa da un lato a coprire i costi specifici non sufficientemente valorizzati dal Sistema Drg (emergenza, terapie intensive, attività di ricerca, patologie pediatriche, monospecializzazione, centri regionali) e dall'altro a evitare di caricare sulle tariffe la funzione esclusiva di determinante del risultato finanziario finale del produttore. Questo sistema integrativo – che misura tra l'altro il grado di integrazione del soggetto nel sistema della programmazione regionale e di funzionamento della rete ospedaliera – è stato fortemente osteggiato dalle istituzioni private, in quanto spesso limitato ai soli soggetti

9. C. Jommi, *Il sistema di finanziamento delle aziende sanitarie pubbliche*, Egea, 2004, pag. 57. Le regioni analizzate sono Lombardia e Veneto (C. Jommi), Toscana e Marche (E. Cantù), Sicilia (C. Carbone). La sintesi è stata curata da C. Jommi.
 10. *I Drg in Italia: un successo o una occasione mancata?*, a cura di N. Falcitelli, T. Langiano e M. Trabucchi, Il Mulino, 2010.
 11. P. Di Loreto e O. Checconi, *La manutenzione del sistema*, in *I Drg in Italia: un successo o una occasione mancata?*, cit., pag. 214.

pubblici e quindi visto come un finanziamento a 'piè di lista' di favore e quindi un elemento turbativo della concorrenzialità del sistema. In realtà esso trova motivazioni oggettive a sostegno del sistema nel suo complesso ed è servito proprio a eludere i fenomeni di selezione dell'utenza che caratterizzano fortemente le istituzioni private... Non è quindi una strada da abbandonare, come qualche purista della concorrenza vorrebbe, ma piuttosto da sviluppare arricchendolo di contenuti programmatici e di trasparenza"¹².

Ancora da segnalare due contributi di L. Arcangeli apparsi nel 2011.

Nel primo contributo, riferito al complessivo sistema di remunerazione, si segnala:

- la variabilità della quota di risorse dedicate al finanziamento delle funzioni assistenziali e di soggetti erogatori ammessi a questa forma di finanziamento, che "riflette scelte regionali diverse rispetto all'utilizzo alternativo dei diversi strumenti disponibili";
- "la mancata attivazione del finanziamento di programmi di integrazione ospedale-territorio, previsto dalla 'riforma Bindi' per contrastare il rischio che con la remunerazione a tariffa l'ospedale sia indotto a esaltare la propria natura di produttore, a discapito dell'integrazione con i servizi territoriali"¹³.

Il secondo contributo¹⁴ è specificamente riferito alla remunerazione delle funzioni come strumento per incentivare la continuità assistenziale e l'integrazione tra ospedale e territorio.

Il contributo, dopo un'ampia rassegna di esperienze europee riconducibili direttamente o indirettamente alla remunerazione delle funzioni¹⁵, presenta alcune considerazioni sulla situazione in Italia (a partire dalla "attuale assoluta insufficienza dei sistemi di misurazione e classificazione delle attività erogate nell'ambito di forme di assistenza integrata") e conclude con l'invito a cambiare il punto di vista con cui affrontare la remunerazione delle funzioni: "l'incentivo economico deve agire, non solo e non tanto dal lato degli erogatori, ai quali va garantita la adeguata remunerazione dei costi delle prestazioni e dei servizi da fornire, quanto dal lato degli acquirenti/committenti, che devono garantire il funzionamento costo-efficace dei programmi, a livello regionale e/o aziendale".

Più recentemente il tema è stato ripreso con particolare riferimento al "caso lombardo".

L. Quaglino, dell'Istituto Bruno Leoni, dopo aver analizzato l'articolazione del finanziamento delle funzioni tra soggetti erogatori, evidenziando la prevalente destinazione alle aziende pubbliche e al privato *non profit*, conclude sostenendo che "le funzioni dovrebbero essere ripensate in modo da evitare un trattamento discriminatorio nei confronti del privato *for profit* e ridurre il rischio che le strutture pubbliche e private *non profit* adottino comportamenti opportunistici nella consapevolezza di poter ottenere fondi extra anche in situazioni di non copertura dei costi"¹⁶.

12.A. Ancona, *Le strategie verso il futuro*, in *I Drg in Italia: un successo o una occasione mancata?*, cit., pag. 249.

13.L. Arcangeli, *La remunerazione delle prestazioni*, in *La sanità in Italia*, a cura di C. De Vincenti, R. Finocchi Ghersi e A. Tardiola, Il Mulino, 2011.

14.L. Arcangeli, *Il pagamento per funzione assistenziale: un incentivo alla continuità?*, in *Rapporto Sanità 2011*, a cura di G.F. Gensini e altri, Il Mulino, 2011.

15.Tra i casi citati, il più interessante sembra quello delle reti di cura francesi (*Réseaux de soins*), con la previsione di sistemi di remunerazione forfettari per il coordinamento dell'assistenza per malattie croniche o categorie di assistiti. Il sistema prevede anche la possibilità di "applicare specifiche modalità di remunerazione, anche in deroga alle regole vigenti, per garantire il rispetto dei percorsi assistenziali. Ad esempio, è interessante la cosiddetta *dérogation tarifaire*, che il Réseau può richiedere per remunerare delle prestazioni ritenute particolari", deroghe peraltro sperimentali e, se valutate positivamente, da recepire nella regolamentazione tariffaria ordinaria, per evitare differenze di trattamento tra erogatori partecipanti alle reti e non (pag. 297).

16.IBL Focus, n. 208, 6.7.2012

Sempre partendo dal “caso lombardo”, il Servizio studi e valutazione delle politiche regionali del Consiglio regionale della Lombardia ha svolto una missione valutativa sull’impiego delle funzioni non tariffate in Lombardia, Veneto ed Emilia Romagna¹⁷.

Dalla sintesi della missione valutativa emergono le seguenti considerazioni generali:

- “la normativa generale sulle funzioni assistenziali sembra prevedere un utilizzo del finanziamento a funzione in sostituzione di quello tariffario. L’esame dei casi ne mostra invece il frequente uso integrativo rispetto alle tariffe”;
- “le tre Regioni esaminate tendono a potenziare funzioni che sostengono le complessità gestionali e organizzative”, anche per tenere conto del rischio che la tariffazione uniforme non valorizzi adeguatamente la complessità delle strutture erogatrici.

PROPOSTE PER UNA REVISIONE DELLA NORMATIVA SULLA REMUNERAZIONE DELLE FUNZIONI

L’esame dell’evoluzione della normativa in materia di remunerazione delle funzioni assistenziali e del dibattito che si è sviluppato in materia evidenzia l’opportunità di un ripensamento del complessivo sistema di remunerazione, chiarendo i confini e i rapporti tra componente tariffaria ed extra-tariffaria.

Tale ripensamento è ora sollecitato dal recente Patto per la salute 2014-2016 che, all’art. 9, prevede la costituzione di una commissione permanente costituita da rappresentanti dei Ministeri della salute e dell’economia e delle finanze, delle Regioni e dell’Agenas, al fine di:

- “aggiornare e mantenere le tariffe massime di riferimento ... (assistenza ospedaliera, specialistica ambulatoriale e protesica);
- individuare le funzioni assistenziali e i relativi criteri di remunerazione massima...;
- definire criteri e parametri di riferimento per l’individuazione delle classi tariffarie;
- promuovere la sperimentazione di metodologie per la definizione di tariffe per i percorsi terapeutici assistenziali territoriali”.

La previsione del Patto della salute innova significativamente rispetto alla vigente regolamentazione per due motivi:

- in luogo della consultazione sui singoli provvedimenti relativi al sistema tariffario si prevede una commissione permanente deputata non solo all’aggiornamento delle tariffe massime e all’adozione degli altri tre nuovi provvedimenti espressamente citati (remunerazione delle funzioni, classi tariffarie e tariffe per i percorsi terapeutici assistenziali), ma, anche, al monitoraggio dell’intero sistema di remunerazione (la manutenzione del sistema);
- in secondo luogo si passa dall’enfasi precedentemente posta sul solo aggiornamento delle tariffe massime di riferimento a una visione complessiva del sistema di remunerazione¹⁸.

17. Consiglio regionale della Lombardia, *L’impiego delle funzioni non tariffate in Lombardia, Veneto ed Emilia Romagna, sintesi della missione valutativa*, gennaio 2013.

18. L’esigenza di un approccio globale era stato sollevato più volte dalle Regioni. In merito, significativo quanto scritto da P. Di Loreto e O. Checconi nel saggio già citato: “Le Regioni si sono opposte ai provvedimenti attuativi della finanziaria 2005, che ha introdotto la logica delle tariffe massime di emanazione statale ... ritenendo che l’intervento da parte dello Stato su una singola componente, la tariffa, del complessivo sistema di remunerazione dell’assistenza ospedaliera, avrebbe compromesso l’equilibrio che in ogni Regione si basa su ulteriori voci della remunerazione degli erogatori, quali il finanziamento per specifiche funzioni assistenziali, per riequilibrio in attuazione di interventi di riorganizzazione/ristrutturazione, per ricerca e didattica, etc.” (*La manutenzione del sistema*, op. cit., pag. 217).

Infine occorre considerare le potenzialità offerte dalla sperimentazione di tariffe per i Percorsi terapeutici assistenziali (Pta), specie se non delimitate alle sole attività strettamente territoriali, per agevolare la continuità assistenziale e l'integrazione tra ospedale e territorio, tenendo conto del contributo che ogni nodo della rete dei servizi dà ai percorsi.

Quali obiettivi per la revisione del sistema di remunerazione

La revisione del sistema di remunerazione può perseguire i seguenti obiettivi:

- la convergenza dei sistemi regionali;
- la trasparenza del sistema complessivo di remunerazione;
- l'operatività del sistema di remunerazione.

A. LA CONVERGENZA DEI SISTEMI REGIONALI

Il nuovo approccio alla regolamentazione complessiva del sistema di remunerazione consente l'avvio di un processo di convergenza dei sistemi regionali verso un modello nazionale, definito in termini più puntuali rispetto al passato, ovvero con una delimitazione dell'autonomia regionale in materia, resa possibile dal preventivo concordamento del modello.

Il processo di convergenza consente di perseguire tre obiettivi:

- rispondere in parte alla richiesta di accentramento a livello nazionale della regolamentazione del Ssn¹⁹;

- consentire la corretta comparazione tra i sistemi regionali;
- nelle Regioni in piano di rientro, garantire la coerenza degli interventi regolamentari richiesti in materia con il nuovo organico quadro evolutivo nazionale.

In particolare la comparazione tra i sistemi regionali deve considerare congiuntamente:

- il rapporto tra tariffe nazionali e regionali, tenuto conto delle eventuali classi tariffarie;
- il mix tra remunerazione tariffaria ed extra-tariffaria.

Per chiarire tale aspetto si può considerare la remunerazione dei maggiori costi sostenuti da alcuni soggetti erogatori per la funzione svolta nella rete ospedaliera regionale, che può avvenire con lo strumento della maggiorazione tariffaria, oltre le tariffe massime nazionali, o con lo strumento extra-tariffario, con diverse conseguenze:

- le tariffe superiori alla tariffa massima nazionale, ai sensi dell'art. 8 sexies, comma 5, del D.lgs. 502/1992, sono a carico dei bilanci regionali (e non sono consentite nelle Regioni in piano di rientro) mentre il finanziamento delle funzioni non è soggetto a tale vincolo ma solo al tetto previsto dal comma 1 bis;
- l'utilizzo dei due strumenti porta a diverse conseguenze anche in merito al calcolo dell'incidenza del finanziamento delle funzioni rispetto al finanziamento totale, ai sensi dell'art. 8 sexies, comma 1 bis, del D.lgs. 502/1992. Infatti l'eventuale maggiorazione tariffaria fa incrementare il budget globale e, conseguentemente (e impropriamente), il tetto della remunerazione delle funzioni.

19. L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nelle "Proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza - anno 2014", in ordine ai criteri di remunerazione delle prestazioni e al sistema di accreditamento e accordi tra Asl e strutture sanitarie private, auspica "una netta separazione tra regolamentazione - che dovrebbe essere accentrata a livello nazionale - e fornitura del servizio, al fine di consentire a strutture pubbliche e private di garantire in concorrenza tra di loro la produzione e l'erogazione delle prestazioni sanitarie specialistiche e ospedaliere".

La nuova regolamentazione nazionale del sistema di remunerazione può fare chiarezza in merito alle diverse possibili soluzioni e, conseguentemente, facilitare la comparazione tra i diversi sistemi remunerativi regionali.

B. LA TRASPARENZA DEL SISTEMA COMPLESSIVO DI REMUNERAZIONE

Un ulteriore obiettivo del riordino del sistema di remunerazione è costituito dalla trasparenza del sistema complessivo di remunerazione dei soggetti pubblici, equiparati e privati. Tale obiettivo viene indicato al secondo posto solo perché il precedente è un obiettivo strumentale e funzionale per perseguire quello della trasparenza.

Come già ricordato, l'introduzione del tetto alla remunerazione delle funzioni voleva "rendere più trasparenti i rapporti tra Ssn ed erogatori privati". È peraltro evidente che agire solo su una componente del sistema di remunerazione, e unicamente con una soglia dimensionale, non garantisce il perseguimento dell'obiettivo posto, che richiede la valutazione complessiva del sistema di remunerazione, tariffario ed extra-tariffario.

Occorre anche considerare che l'obiettivo della trasparenza è stato ripetutamente posto in varie sedi non solo con riferimento ai processi di acquisizione di beni e servizi da privati ma, anche, con riferimento ai costi sostenuti per l'erogazione diretta di servizi da parte della pubblica amministrazione, con la normativa sui fabbisogni e i costi standard²⁰ e, in ultimo, con il D.L. 66/2014 convertito con la legge 89/2014 che, all'art. 8, ha previsto per le pubbliche amministrazioni l'obbligo di pubblicare sul proprio sito internet i bilanci preventivi e consuntivi in forma integrale e con aggregati ed elaborazioni grafiche che li rendano comprensibili.

Pertanto il riordino del sistema di remunerazione deve servire anche per rendere più trasparente il sistema di remunerazione delle Aziende sanitarie pubbliche nella loro componente di erogazione diretta di prestazioni, a partire da quelle erogate dagli ospedali.

In primo luogo occorre evitare che la remunerazione extra-tariffaria venga utilizzata impropriamente anche per garantire l'equilibrio della gestione degli erogatori pubblici²¹, che deve essere assicurato mediante finanziamenti separati. Per tale componente non si utilizza volutamente il termine remunerazione ma quello di finanziamento, per specificare che non si tratta di "corrispettivo" a fronte di prestazioni e servizi, ma della copertura dei maggiori costi sostenuti, che possono derivare da vari fattori:

- vincoli della rete dei servizi, ad esempio per servire zone periferiche e con percorrenze elevate rispetto ad altri centri;
- vincoli strutturali, superabili solo con adeguati investimenti;
- inefficienza produttiva superabile con interventi gestibili a livello aziendale, da prevedere in apposito "piano di rientro aziendale" che affronti la ridefinizione del campo di attività e la dotazione e l'utilizzo dei fattori produttivi.

La complessiva revisione del sistema di remunerazione, con la classificazione dei soggetti erogatori e con lo sviluppo della remunerazione extra-tariffaria (in particolare nelle Regioni che attualmente la utilizzano in modo marginale) e della remunerazione tariffaria sperimentale per i Percorsi terapeutici assistenziali (quota parte della tariffa del Pta relativa al contributo dato dall'ospedale), comporterà la riduzione del finanziamento integrativo per garantire l'equilibrio economico della gestione dei soggetti erogatori pubblici.

20. Si fa riferimento al generale dibattito sui fabbisogni e costi standard e non all'applicazione per l'ambito sanitario, attuata con il D.lgs. 68/2011, finalizzata all'introduzione di un nuovo sistema di riparto del fabbisogno nazionale tra le Regioni.

21. Si rinvia in merito al già citato saggio di Jommi (pag. 57).

In tale modo sarà anche possibile chiarire le modalità di applicazione dei meccanismi premiali previsti dall'art. 9, comma 2, del D.lgs. 149/2011, legati al rispetto del principio della remunerazione a prestazione (e delle funzioni, anche se tale componente non è citata nel decreto legislativo).

C. L'OPERATIVITÀ DEL SISTEMA DI REMUNERAZIONE

Il terzo obiettivo è rappresentato dall'operatività del sistema di remunerazione, da perseguire:

- sviluppando forme di cooperazione tra Regioni, con il supporto dell'Agenas, nella fase di prima applicazione del nuovo modello, e consentendo alle Regioni di utilizzare per la classificazione degli erogatori e la remunerazione delle funzioni le modalità già definite da altre Regioni, come previsto per la determinazione delle tariffe dall'art. 8 sexies, comma 5;
- con una regolamentazione regionale di tipo sperimentale, articolata su più livelli.

Relativamente alla regolamentazione regionale è possibile prevedere:

- provvedimenti di sistema: rapporto tra remunerazione tariffaria ed extra-tariffaria, modalità di sviluppo dei tre sistemi di remunerazione;
- applicazione delle regole regionali relative alla remunerazione delle funzioni e alle tariffe per i Pta, con atti di programmazione regionale annuale, con l'individuazione delle modalità applicative nei singoli casi (consentendo eventualmente una flessibilità programmata e predefinita);
- l'applicazione degli atti di programmazione regionale annuale mediante gli accordi contrattuali con i singoli soggetti erogatori;

- la verifica a posteriori dell'attività svolta, nel caso in cui la remunerazione sia legata al volume dell'attività²².

Infine l'operatività del sistema di remunerazione deve essere raccordata con il sistema di finanziamento delle Asl e di allocazione dei costi per livelli assistenziali.

Relativamente al sistema di finanziamento delle Asl è possibile scegliere tra due possibili soluzioni:

- finanziamento dell'assistenza ospedaliera (e ambulatoriale, almeno per la componente ospedaliera) mediante il sistema delle quote capitarie della sola quota destinata alla remunerazione delle prestazioni, ovvero al netto della quota destinata alla remunerazione delle funzioni assistenziali e del finanziamento integrativo per garantire l'equilibrio del bilancio, da attribuire ai soggetti erogatori interessati (ivi comprese le Asl per l'attività erogata direttamente)²³;
- finanziamento totalmente in base alle quote capitarie, ponendo a carico delle Asl la remunerazione delle funzioni e il finanziamento integrativo per i soggetti erogatori interessati, in base all'indice di dipendenza dei vari territori serviti²⁴.

Relativamente all'articolazione dei costi per livelli assistenziali (mediante il modello LA), occorre garantire l'omogenea allocazione in presenza di sistemi diversi di remunerazione. A titolo esemplificativo, la remunerazione tariffaria degli accessi al Pronto soccorso non seguiti da ricovero viene allocata nell'ambito dell'assistenza ambulatoriale mentre la remunerazione extra-tariffaria delle funzioni Pronto soccorso viene allocata nell'ambito dell'assistenza ospedaliera, nello specifico codice del Pronto soccorso.

22. Atteso che il finanziamento delle funzioni è determinato parametricamente, sembra da escludere la verifica a posteriori dei costi sostenuti per lo sviluppo delle funzioni. La verifica può essere riferita all'effettivo sviluppo della funzione, in modo particolare nei casi in cui il finanziamento è legato alla dimensione quali-quantitativa della funzione svolta. In merito si rinvia alla nota 3.

23. In coerenza con la proposta della commissione ministeriale del 2000, citata in precedenza.

24. Il sistema della detrazione dalle quote capitarie di una quota da destinare alle Aziende ospedaliere in base all'indice di dipendenza è stato adottato parzialmente dalla Regione Emilia-Romagna a decorrere dal 2011 (Dgr 730/2011).

L'articolazione del sistema di remunerazione

Il sistema di remunerazione previsto dal Patto per la salute 2014-2016 prevede tre componenti:

- remunerazione tariffaria, in base alle tariffe massime di riferimento ma con la previsione di criteri e parametri di riferimento per l'individuazione delle classi tariffarie concordati tra Stato e Regioni. La previsione di criteri e parametri nazionali per le classi tariffarie era già prevista dall'art. 8 sexies del D.lgs. 502/1992 ma non era stata attuata. Il fatto che il Patto per la salute preveda espressamente tale obiettivo per il processo di riordino accentua l'attenzione sul tema. Inoltre affrontare a livello nazionale i criteri per le classi tariffarie consente di considerare anche il rapporto tra remunerazione tariffaria ed extra-tariffaria (come espressamente previsto dall'articolo 8 sexies)²⁵;
- remunerazione delle funzioni assistenziali, in base all'apposita intesa tra Stato e Regioni, dando così attuazione al comma 3 dell'art. 8 sexies. In merito occorre notare che, mentre il comma 3 parla di "criteri generali per la definizione delle funzioni assistenziali", il Patto per la salute prevede di "individuare le funzioni assistenziali", evitando così possibili difformi interpretazioni dei criteri;
- sperimentazione di tariffe per i percorsi terapeutici assistenziali territoriali. In merito si ricorda che il dibattito sulla remunerazione delle funzioni ha sovente proposto tale strumento per incentivare la continuità assistenziale e l'integrazione tra ospedale e territorio. La soluzione prevista dal Patto per la salute riconduce la remunera-

zione dei Pta nell'ambito della più generale categoria della remunerazione tariffaria, ma con carattere sperimentale, peraltro con la delimitazione ai soli percorsi territoriali (senza perseguire l'integrazione tra ospedale e territorio). Inoltre non è chiaro se la previsione fa riferimento a tariffe da applicare a un singolo soggetto erogatore, che si fa carico direttamente di vari segmenti del Pta, o se comprende anche la remunerazione delle attività assistenziali che coinvolgono più soggetti erogatori, con l'obiettivo di migliorare la continuità assistenziale, limitando la frammentazione del percorso assistenziale indotto dalla remunerazione delle prestazioni²⁶.

La revisione del complessivo sistema di remunerazione, articolato nelle sue componenti, può superare le rigidità potenzialmente insite nell'attuale art. 8 sexies del D.lgs. 502/1992, la netta separazione tra remunerazione tariffaria delle prestazioni e delle funzioni che discende dal comma 4, che prevede la remunerazione tariffaria per le attività assistenziali "diverse" da quelle comprese nelle funzioni.

Come rilevato in precedenza, la separazione è già stata superata in provvedimenti normativi successivi alla prima versione del D.lgs. 502/1992 (D.M. del 30 giugno 1997 e Dpr del 23 luglio 1998, ma precedenti la revisione operata con il D.lgs. 229/1999).

In merito si ritiene opportuno prevedere esplicitamente che la remunerazione delle funzioni possa essere:

- alternativa rispetto a quella tariffaria, per le funzioni non tariffabili;
- integrativa, per tenere conto della "funzione" svolta dall'ospedale nella rete regionale.

25. Il comma 5 prevede che la determinazione delle tariffe tenga conto anche dei "tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle Regioni e nelle Province Autonome";

26. Si fa riferimento a una delle proposte più innovative formulate dal gruppo tecnico ministeriale nel lontano 2000, citata in precedenza. Lo sviluppo del finanziamento extra-tariffario per incentivare la continuità assistenziale può limitare gli inconvenienti che derivano dallo scorporo degli ospedali dalle Aziende sanitarie locali.

Inoltre la revisione può chiarire la portata del comma 1 bis dello stesso art. 8 sexies, ovvero il rapporto tra le due componenti del budget complessivo:

- il perimetro delle diverse parti del sistema di remunerazione;
- il rapporto tra finanziamento delle funzioni e maggiorazione tariffaria rapportata alla “funzione” svolta dal presidio nella rete ospedaliera²⁷.

L'individuazione e la remunerazione delle funzioni assistenziali

Relativamente all'individuazione e alla remunerazione delle funzioni la revisione del sistema in vigore potrebbe basarsi sui seguenti criteri.

a. Articolazione delle funzioni assistenziali in diverse componenti, tenendo conto della diversa natura e rapporto con l'erogazione delle prestazioni:

- attività non direttamente assistenziali (ad esempio, gestione dei centri di coordinamento delle reti), da remunerare in base alla quantità e costo standard dei fattori produttivi impiegati;
- attività con costi di attesa (ad esempio, Pronto soccorso), da remunerare totalmente per funzione o in modo misto, per funzione e per prestazione. A titolo di esempio, con riferi-

mento al Pronto soccorso, è possibile prevedere il finanziamento per funzioni del costo del personale addetto a tempo pieno al servizio (ivi compreso quello addetto all'osservazione breve e il costo del personale che garantisce l'attività dei servizi diagnostici al di fuori degli orari ordinari di servizio) e la remunerazione tariffaria delle consulenze e delle prestazioni diagnostiche rese a soggetti non ricoverati, tenendo conto del maggior costo connesso alla erogazione in regime di urgenza (singole prestazioni o “pacchetti”, per evitare comportamenti opportunistici/difensivi);

- attività assistenziali non (ancora) previste dai nomenclatori tariffari, anche in relazione allo sviluppo di nuove forme di assistenza a distanza (telemedicina), da remunerare con finanziamenti legati alla stima dei costi unitari, variabili in base ai volumi di attività previsti²⁸;
- attività assistenziali già remunerate con il sistema tariffario, nel caso di costi più elevati per motivi strutturali (diseconomie di scala imposti dalla programmazione regionale)²⁹;
- attività assistenziali già remunerate con il sistema tariffario, nel caso di costi più elevati per motivi funzionali (complessità organizzativa per il ruolo nelle reti regionali definito dalla programmazione regionale, centri di riferimento con selezione dei casi più com-

27. La Regione Lombardia, che nel passato ha utilizzato entrambi gli strumenti, nella D.G.R. 20.12.2013, X/1185, “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l'esercizio 2014”, prevede una rimodulazione del sistema di remunerazione “che combini il finanziamento a tariffa (ivi comprese le maggiorazioni tariffarie) con il finanziamento a funzione”.

28. Tra le attività non previste dai nomenclatori tariffari nazionali ma abbastanza diffuse basti citare il trattamento in OB-OBI, nell'ambito del Pronto soccorso, e l'ospedalizzazione domiciliare. Per tali attività alcune regioni hanno previsto un apposito tariffario. In alternativa è possibile utilizzare la remunerazione per funzione, ad esempio rapportata alla dotazione di personale considerata necessaria per garantire tali attività, in base ai dati storici (per l'OB-OBI) e/o ai casi programmati (per l'assistenza ospedaliera domiciliare).

29. In tale ambito è possibile prevedere il possibile utilizzo estensivo della remunerazione delle funzioni per tenere conto di eventuali maggiori costi non imputabili a inefficienza gestionale, come il finanziamento integrativo previsto dalla Regione Lombardia per i ricoveri in più padiglioni con vincoli architettonici.

plessi a parità di classificazione, etc.). È evidente che in questo caso l'alternativa – più formale che sostanziale – è tra il finanziamento delle “funzione” svolta e la maggiorazione tariffaria³⁰.

b. Rapporto tra la remunerazione tariffaria ed extra-tariffaria:

- per evitare che le possibili scelte regionali portino a conseguenze diverse in sede di valutazione delle performance regionali occorre in primo luogo chiarire come classificare tali scelte diverse. Ad esempio, con riferimento al finanziamento dei maggiori costi legati alla funzione svolta nella rete regionale, è possibile considerare nello stesso modo la maggiorazione tariffaria (oltre la tariffa massima nazionale) e la remunerazione extra-tariffaria. In questa prospettiva la maggiorazione tariffaria può costituire solo una soluzione tecnica per calcolare la remunerazione della funzione svolta. La soluzione prospettata, oltre a presentare il vantaggio di allineare le diverse soluzioni regionali, evita di considerare le maggiorazioni tariffarie a ca-

rico della Regione (in base all'art. 8 sexies, comma 5, del D.lgs. 502/1992), dando luogo a una sorta di extra-Lea tariffario, mentre non sono a carico della Regione i finanziamenti per funzione (nel limite normativo posto dal comma 1 bis);

- l'applicazione del comma 1 bis dell'art. 8 sexies richiede anche la precisazione del contenuto delle due componenti, con specifico riferimento ai casi *borderline*, come il Pronto soccorso, che può essere finanziato totalmente per funzione, con un sistema tariffario o con sistemi misti;
- infine, nell'applicazione del comma 1 bis, sembra necessario escludere dal calcolo della remunerazione globale (considerata per valutare l'incidenza della remunerazione delle funzioni) i finanziamenti per funzioni territoriali tipiche, come la partecipazione all'emergenza sanitaria territoriale (118) e il rimborso dei farmaci in distribuzione diretta, che possono incidere in modo diverso tra gli ospedali, per la diversa specializzazione, e alterare il rapporto tra remunerazione tariffaria e per funzioni.

30. Basta pensare alla maggiorazione tariffaria prevista per le prestazioni erogate dalle Aziende ospedaliere universitarie dalla Tariffa unica convenzionale (Tuc) che regola la mobilità tra le Regioni. Un ulteriore esempio è fornito dalla Regione Lombardia che ha previsto significative maggiorazioni tariffarie per le Aziende ospedaliere universitarie e per gli Irccs.

Beni e servizi sotto la lente della revisione della spesa

di **Laura Velardi*** e **Anna Fiorenza****

* Dirigente Agenas

** Esperto Agenas

86

motor

“I

a salute è vista non più come una fonte di costo, bensì come investimento economico e sociale”. È questa la filosofia che, esplicitamente, connota il Patto per la salute 2014-2016 che Governo e Regioni hanno sottoscritto lo scorso 10 luglio. Il nuovo approccio non fa, ovviamente, sparire dalla scena il tema del contenimento dei costi che mantiene tutta la sua rilevanza, sia per ragioni di efficienza ed efficacia della spesa pubblica stessa, sia per il perdurare di una crisi gravosa e ininterrotta. Ma – è bene sottolinearlo – questo argomento viene ora declinato nell’ottica di una complessiva razionalizzazione e riduzione dei costi economici e pone al centro le azioni per offrire i migliori prodotti e servizi per la salute dei cittadini.

Si tratta della medesima ottica con cui l’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ha affrontato, con elaborazioni proprie e progetti mirati, il tema delicatissimo dei costi in sanità, fornendo indicazioni anche di carattere operativo che oggi costituiscono una piattaforma del tutto condivisa; un riferimento per tutti è rappresentato dal lavoro di analisi e dal pacchetto di proposte che hanno portato a individuare, in materia di prezzi di riferimento e di programmazione e centralizzazione degli acquisti, un’efficace modalità per conseguire significativi risparmi e aumentare, al contempo, l’efficienza del sistema.

Alcune considerazioni di metodo

Gli studi effettuati hanno condotto a conclusioni di significativo rilievo.

Il risultato ottenuto è scaturito da innovazioni metodologiche fondate sul coinvolgimento attivo di un numero ampio e qualificato di interlocutori, un fatto che segnala un non comune approccio lavorativo tra le strutture centralizzate e che vale la pena di illustrare rapidamente.

In un contesto che ha visto, da un lato, una crescita in complessità della domanda di salute, stretta tra nuovi bisogni e vincoli di finanza pubblica, e, dall’altro, ri-

correnti aggravati normativi, amministrativi e di gestione, Agenas ha sviluppato meccanismi e modalità di relazione con le diverse esperienze che, ai vari livelli, hanno conseguito risultati positivi pur nella, a volte profonda, diversità di impostazione.

Ciò è stato possibile tenuto conto, anche e soprattutto, della connotazione dell'Agenzia quale interlocutore istituzionale con le Regioni.

Seguendo un percorso di conoscenza approfondita delle dinamiche che si determinano a livello territoriale e aziendale, si sono costruiti gli strumenti utili per consentire una loro corretta valutazione.

I processi di riorganizzazione della spesa sanitaria sono stati, infatti, molto differenti tra loro e legati – nella determinazione degli obiettivi specifici e, anche, nelle modalità operative – ai contesti di riferimento.

L'approccio di Agenas è stato quello di considerare tali impostazioni in termini unitari, ossia come un insieme di opportunità da analizzare e comprendere, e non come percorsi tra loro divergenti quando non confliggenti: ciò senza la pretesa di esprimere giudizi di valore o di "gerarchizzare" le diverse iniziative.

Non ci si è fermati a osservare superficialmente il fenomeno, ma si è compiuto lo sforzo di "entrarci dentro", di coglierne gli aspetti poliedrici che ha assunto nella diversificata realtà del nostro Paese.

L'attenzione principale è stata posta – e anche questa è stata una precisa scelta metodologica – ai dati quantitativi e alle osservazioni rilevate che sono diventati oggetto di specifici approfondimenti, ai limiti che le informazioni raccolte contenevano, alle difficoltà incontrate nella fase di raccolta e poi nella comparazione e nella valutazione dei dati stessi.

Tali difficoltà non sono mai state ascritte a volontà ostative da parte dei soggetti coinvolti, ma sono

state ricondotte all'assenza di una "sistematizzazione" dei dati disponibili in un contesto in grande evoluzione, che vive ormai da tempo anche forti tensioni.

Il criterio adottato ha consentito di mettere a punto indicatori condivisi e con un elevato grado di significatività, i soli che possono favorire un confronto aperto e risultare utili a comprendere cosa è possibile migliorare e perché.

L'impostazione comune data ai diversi progetti è stata, pertanto, di operare affinché i dati, le rilevazioni, le elaborazioni e i risultati potessero costituire, dopo approfondimenti analitici e adeguate comparazioni, il *background* su cui realizzare, da parte soprattutto dei decisori, la comprensione dei fenomeni, la convergenza nella valutazione e la volontà di cambiamento.

Il progetto su "Approfondimento degli aspetti tecnici per la rilevazione dei prezzi di acquisto di beni e servizi in ambito sanitario"

Il riferimento normativo è costituito dall'art. 17, comma 1, lettera a) del decreto legge 98/2011, convertito dalla legge 111/2011, con cui si prevede che "l'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture – di cui all'art. 7 del decreto legislativo 163/2006 – anche al fine di potenziare le attività delle Centrali regionali per gli acquisti, a partire dal 1° luglio 2012, attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici – di cui all'art. 62 bis del decreto legislativo 82/2005 – fornisca alle Regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento, ivi compresi i dispositivi medici e i farmaci per uso ospedaliero, delle prestazioni e dei servizi, sanitari e non sanitari, individuati dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali – di cui all'art. 5 del decreto legislativo 266/1993 – tra quelli di maggior impatto in termini di costo a carico del Servizio sanitario nazionale".

Sulla base di tale disposizione, in data 1° luglio 2012, l'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici (Avcp) ha pubblicato, sul proprio sito istituzionale, i risultati delle prime elaborazioni dei prezzi di riferimento di dispositivi medici, farmaci per uso ospedaliero e servizi non sanitari effettuate dall'Osservatorio dei contratti pubblici.

Dall'analisi effettuata sui dati pubblicati sono emerse non poche criticità, sottolineate sia dalle Aziende sanitarie sia dal mondo delle imprese, attribuibili alla variabilità delle caratteristiche intrinseche di ciascuna classe di beni e servizi per cui l'Avcp ha indicato un prezzo di riferimento, e al numero limitato di rilevazioni ottenute.

La messa a punto del progetto "Approfondimento degli aspetti tecnici per la rilevazione dei prezzi di acquisto di beni e servizi in ambito sanitario" è volto a individuare gli elementi propedeutici alla rilevazione dei prezzi di acquisto, eventualmente integrando il paniere con ulteriori voci candidabili per l'indicazione dei relativi prezzi di riferimento.

Secondo l'approccio metodologico sopra descritto, sono stati organizzati gruppi di lavoro interregionali con vari *stakeholder* – specialisti, rappresentanti di *best practice* realizzate nell'ambito delle Aziende sanitarie, associazioni di categoria – per condividere le impostazioni per la stesura di documenti di indirizzo.

Durante la predisposizione del progetto, il legislatore ha ulteriormente rafforzato la funzione dei prezzi di riferimento. Questi, da "indicatori da mettere a disposizione delle Regioni come ulteriori strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa" sono diventati, con il decreto legge 95/2012, convertito nella legge 135/2012, i parametri rispetto ai quali determinare, nell'anno 2012, un risparmio di spesa pari a 505 milioni, e ulteriori importi per il 2013/2014. È stato previsto, infatti, che le Aziende sanitarie proponessero ai fornitori una **ri-negoziiazione** dei

contratti, ovvero un diritto di recesso relativo agli acquisti di beni e servizi con differenze dei prezzi unitari superiori al 20% rispetto al prezzo di riferimento.

In base a tali presupposti è emersa la necessità di un piano di lavoro fortemente ancorato a dati oggettivi, per fare in modo che le rilevazioni avvenissero con elementi il più possibile uniformi.

Sono stati assunti, pertanto, come indicatori:

- le quantità messe a gara;
- i tempi di pagamento;
- gli eventuali servizi aggiuntivi.

Nello specifico, per ogni bene e servizio analizzato, sono stati definiti requisiti omogenei con cui poter confrontare i dati trasmessi dalle stazioni appaltanti, tenuto conto del ricorso al calcolo del percentile, previsto dal decreto legge 158/2012, coordinato con la legge di conversione 18/2012 (legge Balduzzi).

Per i farmaci si è confermato il riferimento al principio attivo, al dosaggio e alla forma farmaceutica.

Per i dispositivi medici, oltre alla descrizione di specifici requisiti tecnici, si è tenuto conto dell'impiego clinico e, per una più corretta rilevazione dei prezzi di acquisto, anche dell'indicazione del Numero di repertorio/Banca dati assegnato dal Nuovo sistema informativo sanitario (Nsis) del Ministero della salute.

Per i servizi non sanitari (pulizie, lavanderia e ristorazione) sono state individuate le relative prestazioni essenziali che, rappresentando un fattore comune, possono essere riscontrate in tutti i contratti. In fase di seconda rilevazione dei prezzi, l'approfondimento appena descritto consentirà, è da auspicarsi, di poter disporre di un numero maggiore di risposte e di dati confrontabili, in grado di essere rappresentativi del reale costo sostenuto dalle Aziende sanitarie.

A breve l'Avcp dovrebbe pubblicare i nuovi prezzi di riferimento.

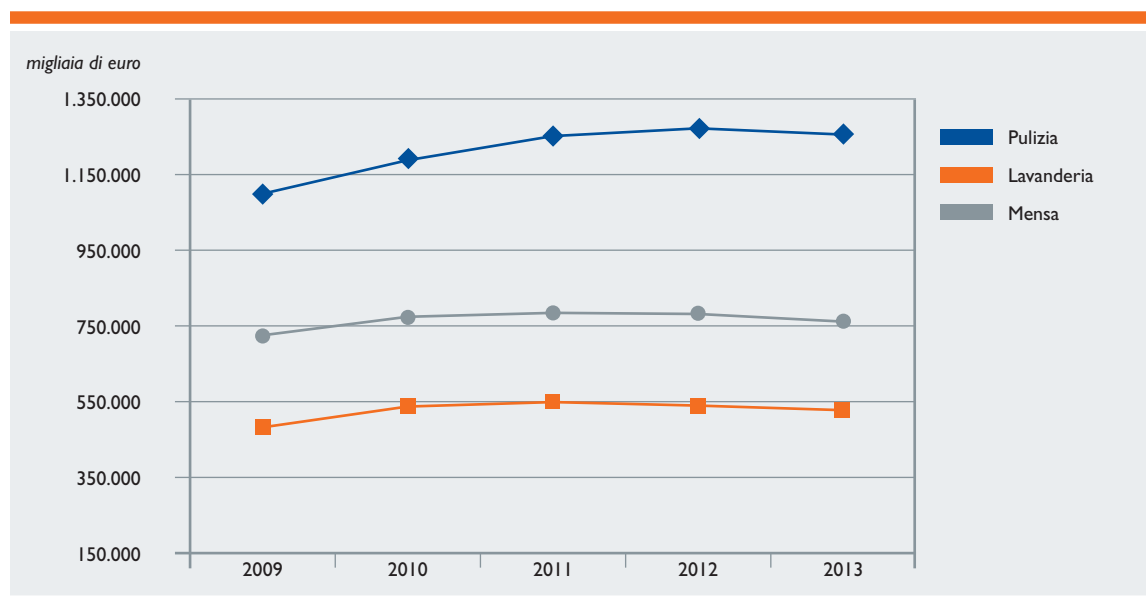
Le manovre di spending review già citate hanno previsto, come è noto, la riduzione, per l'anno 2012, del 5% degli importi e delle connesse prestazioni relative ai contratti di appalto/acquisto di servizi e beni che, con la legge 228/2012 è stata portata fino al 10% per l'anno 2013.

Al fine di verificare se i tagli di spesa sui contratti disposti dal legislatore abbiano determinato ef-

fettivamente i risparmi attesi, è stato valutato l'impatto delle voci di spesa prese in esame con quelle riportate nei modelli di rilevazione economica *Conto economico* (CE) delle Aziende del Servizio sanitario nazionale.

Nella Figura 1 è illustrato, a titolo di esempio, l'andamento di spesa dei servizi alberghieri presi in considerazione.

Figura 1 Spesa per i servizi alberghieri nelle Aziende sanitarie per anno



Fonte: Elaborazione Agenas su dati CE - Ministero della salute

Tutto ciò ha consentito di mettere a punto:

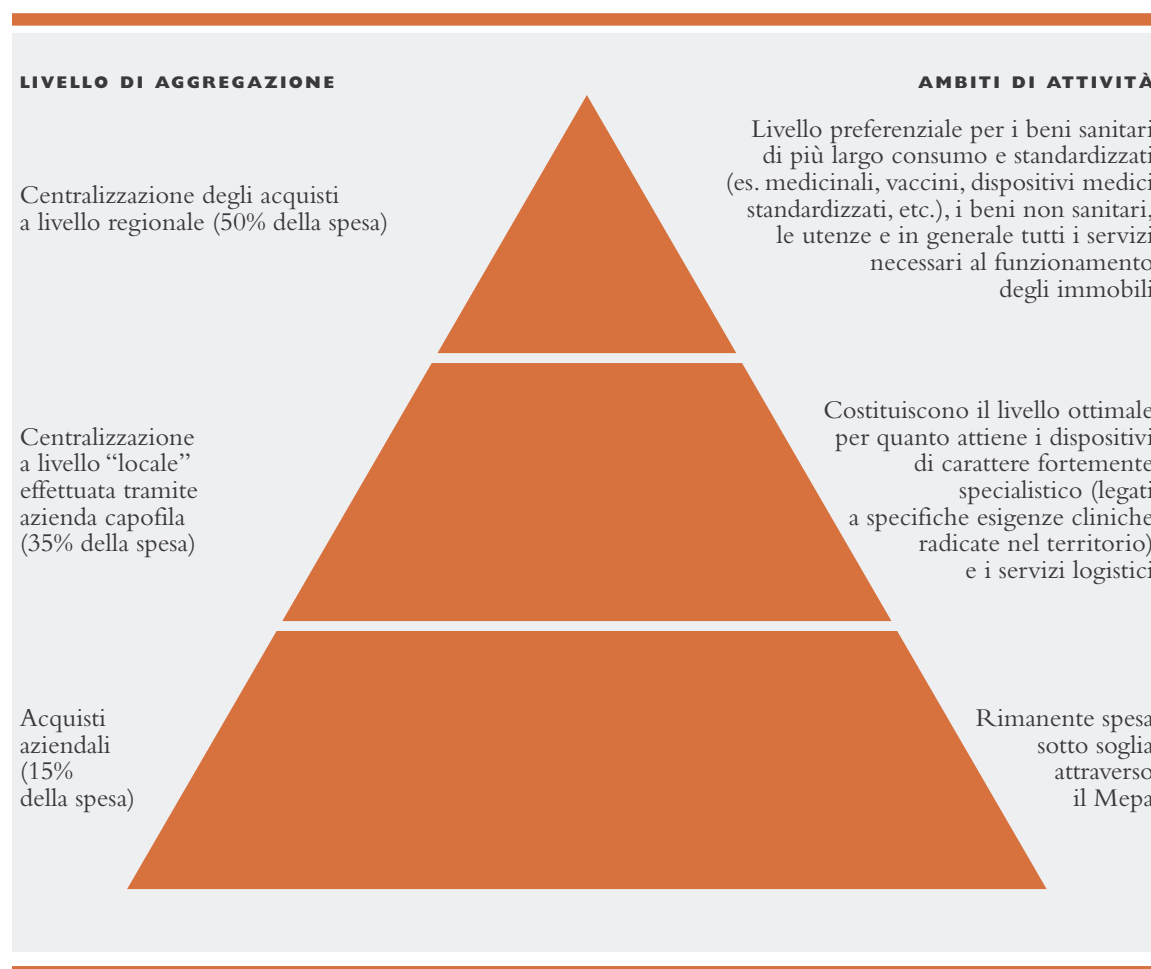
- report metodologici, condivisi e codificati, sulle procedure di individuazione di beni e servizi per i quali sia conveniente identificare prezzi di riferimento;
- schema di confronto degli eventi di acquisto dei suddetti beni e servizi;
- elaborati di dettaglio su caratteristiche tecniche e di impiego dei beni e servizi oggetto di rilevazione;
- report di prezzi di riferimento basati sui dati disponibili presso le centrali di acquisto regionali, integrato con ulteriori voci in relazione all'entità dei risparmi attesi;

e. modelli di valutazione della spesa relativi ai beni e servizi in esame nonché modelli di confronto ai fini del calcolo del risparmio di spesa previsto dalla norma;

- documento operativo per le Aziende sanitarie e per le stazioni appaltanti regionali per definire puntualmente le componenti del prezzo dei beni e servizi, rispetto alle quali il prezzo di riferimento pubblicato dall'Avcp risulta non sufficientemente descritto.

Il prossimo step sarà inserire nel paniere delle rilevazioni per i prezzi di riferimento anche categorie merceologiche di difficile standardizzazione con l'individuazione di prezzi a valenza regionale o nazionale.

Figura 2 Agenas. Modello di centralizzazione degli acquisti sanitari



Per fare ciò si sta lavorando alla definizione di capitolati tecnici-tipo, in cui le prestazioni essenziali siano tali da coniugare qualità del servizio con costi adeguati: questi elaborati potranno essere messi a disposizione del sistema sanità per garantire omogeneità e uniformità dei beni e servizi da acquisire.

Il progetto su "Centralizzazione degli acquisti in sanità"

Nella fase di elaborazione del progetto riguardante i prezzi di riferimento ci si è posti un quesito: qual è il modello più appropriato di aggre-

gazione della spesa da adottare per acquistare il miglior prodotto/servizio al prezzo più congruo, tenendo conto sia delle diverse categorie merceologiche sia del mercato di riferimento?

Rafforzare il processo di pianificazione e aggregazione della domanda è il risultato di una programmazione integrata degli interventi di spesa per acquisire beni e servizi, evitando di presentarsi al mercato in maniera disorganica. I piani di razionalizzazione della spesa devono, prioritariamente, porre attenzione alla standardizzazione della domanda.

Le risultanze a cui si è pervenuti hanno portato Agenas a elaborare una proposta che, presentata al Tavolo della revisione della spesa coordinato dal

Tabella I  **Come acquista oggi la sanità**

Regione	Modelli di acquisto in sanità	Livello di attuazione della centralizzazione
Basilicata	Dipartimento Interaziendale “Centrale di Committenza” presso Ospedale San Carlo (Pz)+Unioni regionali di acquisto	in attivazione
Calabria	Sua – Stazione unica appaltante + Aziende sanitarie	medio/basso
Campania	So.Re.Sa. – Società Regionale per la Sanità + Aziende sanitarie	elevato
Emilia Romagna	IntercentEr – Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici + Aree vaste + Aziende sanitarie	elevato
Friuli Venezia Giulia	Dipartimento servizi condivisi dell’Azienda ospedaliero-universitaria “Santa Maria della Misericordia” di Udine (funzioni ex Csc)	elevato
Lazio	Centrale acquisti Regione Lazio + Aziende sanitarie	medio
Liguria	Cra – Centrale regionale di acquisto	elevato
Lombardia	Agenzia regionale centrale acquisti * Unioni di acquisto + Aziende sanitarie	elevato
Marche	Asur – Azienda sanitaria unica regionale	elevato
Molise	Asrem – Azienda sanitaria regionale del Molise	basso
Piemonte	Aree di Coordinamento aziendali + Scr – Società di committenza regionale	in attivazione
Puglia	Empulia + Unione di acquisto + Aziende sanitarie	medio/basso
Umbria	Centrali di committenza regionale	in attivazione
Sardegna	Unioni di acquisto	medio
Toscana	Estar	elevato
Trentino Alto Adige	Centrale di committenza sanità	elevato
Bolzano	Centrale di committenza sanità	elevato
Trento	Azienda provinciale per i servizi sanitari	elevato
Veneto	Centro regionale acquisti sanità	medio
Sicilia	Bacino orientale e occidentale + Aziende sanitarie	medio
Valle d’Aosta	Asl unica	elevato

Dati aggiornati a luglio 2014

Ministero della salute, ha poi visto il suo naturale sviluppo nelle disposizioni adottate con il decreto legge 66/2014, convertito nella legge 89/2014. In tale decreto si fa esplicito riferimento ai soggetti aggregatori della spesa (che dovranno essere uno per ogni Regione) e che, attraverso un tavolo di coordinamento, avranno il compito di procedere a una programmazione integrata tra livello nazionale, regionale e aziendale. Questa impostazione è stata confermata anche nel Patto per la salute, laddove si prevede la costituzione di un network informativo di coordinamento, con le stesse centrali regionali di acquisto, per la programmazione della spesa, sia in tema di farmaci sia di dispositivi medici.

La proposta di Agenas ha previsto un modello di centralizzazione degli acquisti sanitari articolato su tre livelli, selezionati in base alle categorie merceologiche:

- un primo livello, di carattere regionale;
- un secondo livello, di aggregazione di più Aziende sanitarie e ospedaliere (Aree Vaste/Consorti, etc.);
- un ultimo, residuale, livello, di carattere aziendale (Provveditorati).

Elemento qualificante del modello è risultato essere la condivisione, da parte di tutti gli attori, di una programmazione integrata e definita dell'attività da svolgere, in cui ciascuno mette a disposizione le proprie specificità e competenze per conseguire il fine comune di ottenere beni e servizi di qualità al miglior prezzo.

Per garantire la riduzione dei prezzi unitari dovrà essere aumentata la quota di spesa pubblica, gestita attraverso soggetti aggregatori della domanda che incrementeranno i volumi delle categorie di beni e servizi oggetto di negoziazione intervenendo anche su nuovi ambiti merceologici.

Mentre è stata ribadita più volte l'imprescindibilità della programmazione annuale dei fabbisogni

da parte di tutte le Aziende sanitarie e ospedaliere, non è stata data nessuna indicazione per ciò che attiene la governance, ribadendo e imponendo, attraverso la norma, che preminente è realizzare un assetto organizzativo stabile.

Nel corso dell'ultimo decennio, si è registrata la compresenza di una pluralità di modelli gestionali, ognuno dei quali con una specifica connotazione e con obiettivi che il decisore pubblico ha, di volta in volta, fissato.

Occorre, tuttavia, rilevare che le poche esperienze che hanno dato risultati positivi tangibili, in termini di risparmio di spesa sanitaria, si sono contraddistinte per essere espressione di politiche consolidate di una tradizione sanitaria-amministrativa di alcuni territori. Per una concreta razionalizzazione degli acquisti e un effettivo contenimento della spesa sanitaria, è prioritario non "imporre" un modello, ma garantire una scelta strategica chiara, trasparente, condivisa e, soprattutto, stabile. Ogni Regione ha un proprio modello operativo "personalizzato" in termini di comparti merceologici gestiti: Beni e servizi sanitari, Altri beni e servizi, Lavori, etc.

Il coinvolgimento di Agenas nell'ambito della rilevazione dei prezzi di riferimento per beni e servizi, prima, e nel discorso più ampio di revisione della spesa, poi, ha visto la sua completa realizzazione con proposte e documenti che sono entrati a pieno titolo nel dibattito che, da qualche anno, caratterizza il tema della revisione della spesa anche in ambito sanitario.

La rete di competenze sviluppata al riguardo composta, come si diceva, da professionisti, clinici, società scientifiche, associazioni di categoria e centri di ricerca hanno consentito all'Agenzia di supportare e valutare i costi dell'assistenza sanitaria, le innovazioni di sistema, la valutazione delle tecnologie sanitarie.