

Per una migliore comprensione del ruolo svolto dall'**Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali**, con l'auspicio di agevolare l'efficace svolgimento dei compiti affidati alla Commissione, sembra utile indicare, in estrema sintesi, le principali attività che la vedono impegnata nel tentativo di fornire soluzioni efficaci alle problematiche che accomunano non solo i sei Paesi dell'Area Euro presi in considerazione, ma tutti i sistemi sanitari dell'area Ocse:

- **Health Technology Assessment (HTA)**, ovvero la valutazione delle diverse tecnologie sanitarie esistenti e di nuova introduzione (dispositivi medici, farmaci, procedure mediche e chirurgiche, ecc.) fondata sulle evidenze scientifiche al fine di informare i processi decisionali. L'Agenas ne favorisce lo sviluppo e supporta le Regioni per attività stabili di programmazione e valutazione, coordina la rete italiana di HTA (RIHTA) e partecipa attivamente ai principali network internazionali ed europei (INAHTA, EuroScan, EUnetHTA);
- **Formazione** (Educazione Continua in Medicina, **ECM**), attraverso la quale il professionista della salute si mantiene aggiornato per rispondere ai bisogni dei pazienti, alle esigenze del Servizio sanitario e del proprio sviluppo professionale. Nel contesto del riordino del sistema della formazione in sanità operato nel 2007, all'Agenzia sono state trasferite le competenze per la gestione amministrativa del programma di ECM e per il supporto alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua nel coordinamento di iniziative nazionali;
- **Piani di rientro** dal disavanzo sanitario, che comprendono le attività di riqualificazione dei servizi e di riequilibrio economico-finanziario. L'Agenas ha consolidato negli ultimi anni una metodologia operativa capace di adattarsi alle diverse esigenze dei Sistemi sanitari regionali, particolarmente efficace nella programmazione e nel monitoraggio delle azioni previste dal Piano e che prevede il supporto e l'affiancamento metodologico, tecnico ed operativo nei confronti sia delle Regioni che sono già sottoposte a Piani di rientro, sia di quelle che sono tenute ad elaborarlo. Attualmente Agenas supporta Abruzzo, Calabria, Campania, Piemonte, Puglia, Sardegna e Sicilia;
- **Monitoraggio e valutazione delle performance**, attraverso la gestione del Programma Nazionale di valutazione degli Esiti degli interventi sanitari (**PNE**) approvato dal Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (Ccm). Il progetto si pone come obiettivi principali la stima dell'efficacia teorica e operativa di interventi/trattamenti sanitari, la valutazione comparativa tra soggetti erogatori, Asl e gruppi di popolazione e l'individuazione dei fattori dei

processi assistenziali che determinano esiti (mortalità standardizzate, complicità, degenza post-operatoria, ecc.). Il PNE è basato su disegni di studio osservazionali a partire dalle informazioni contenute nelle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) linkate (integrate, limitatamente ad alcune Regioni, a quelle di stato in vita da Anagrafe sanitaria o Registri mortalità).

Una sintesi dell'evoluzione dell'Agenas nel Servizio sanitario nazionale

L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali è un ente con personalità giuridica di diritto pubblico sottoposto alla vigilanza del Ministero della salute, istituita con il decreto legislativo 30 giugno del 1993, n.266 (all'epoca ASSR-Agenzia per i servizi sanitari regionali).

Nel corso degli anni, i provvedimenti che hanno interessato la disciplina originaria dell'Agenzia sono stati numerosi e di diversa tipologia.

Fra i principali provvedimenti che hanno ridisegnato e rafforzato identità e funzioni dell'ente, valorizzandone il carattere di strumento del governo tecnico del settore sanitario, ponendo l'attenzione sui profili attinenti alla struttura, alle funzioni specifiche ed al rapporto con il Governo, tra le fonti di carattere primario si possono distinguere tre diverse categorie di interventi normativi:

- alla prima corrispondono le ben note riforme del Servizio sanitario nazionale degli anni Novanta, che hanno inciso in maniera significativa su tutti e tre i profili presi in considerazione (decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e numerose previsioni del decreto legislativo n. 229 del 1999) e che si inseriscono nel più ampio quadro delle coeve riforme amministrative sul conferimento di funzioni e compiti amministrativi alle Regioni e agli enti locali da un lato, e sulla riorganizzazione degli apparati amministrativi del Governo dall'altro;
- la seconda categoria è rappresentata da quei provvedimenti specificamente finalizzati a modificare le competenze e l'assetto organizzativo dell'ente (decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 115 e il d.l. 19 febbraio 2001, n. 17 convertito nella legge 28 marzo 2001, n. 129);
- infine, nella terza categoria si possono menzionare le diverse leggi finanziarie (e i provvedimenti collegati) che, nel corso degli anni, sono intervenute ad integrare le competenze dell'Agenzia con specifiche attribuzioni. (legge 24 dicembre 2007, n. 244, e legge 23 dicembre 2009, n.191).

I provvedimenti che sono intervenuti su ruolo e funzioni dell'Agenzia si inseriscono nel più ampio quadro della riforma costituzionale del Titolo V della Costituzione, che, per quel che concerne l'ambito sanitario, ha apportato due innovazioni rilevanti, vale a dire l'inserimento della tutela della

salute fra le materie di competenza legislativa concorrente, e la costituzionalizzazione della formula dei “livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale”, la cui determinazione spetta alla competenza legislativa esclusiva dello Stato. In tale contesto riformatore, negli anni immediatamente successivi, la prassi e la giurisprudenza della Corte Costituzionale hanno convalidato il cosiddetto sistema pattizio, espressione di un modello di tipo negoziale-concertativo tra lo Stato e le Regioni in cui la legislazione, e in special modo le norme in materia sanitaria contenute nelle leggi finanziarie, hanno razionalizzato ed attuato precedenti accordi e intese. Un modello che, affermatosi nell’urgenza del risanamento finanziario e delle connesse politiche di ristrutturazione dell’organizzazione e del funzionamento del Ssn, come è stato rilevato dalla recente dottrina, “ha prodotto una interlocuzione tra Stato e Regioni nel cui ambito la tradizionale distinzione tra le norme di principio, di competenza statale e l’area dell’autonomia normativa regionale perde paradossalmente di rilievo nella materia sanitaria, proprio nella fase di attuazione della riforma del Titolo V, a favore di un inevitabile intreccio delle competenze che trova la sua soluzione negli accordi Stato-Regioni”¹.

Questa digressione appare utile ai fini della comprensione della posizione dell’Agenzia nazionale all’interno del sistema. Infatti, nello scenario delineato poc’anzi, assume particolare rilievo la fase in cui si svolge il confronto tecnico fra i principali attori del sistema, momento che prelude alla formazione del raccordo fra i livelli interessati e alla successiva adozione dei provvedimenti legislativi. In tale contesto appare ancora più significativo il fatto che il legislatore, solo pochi anni dopo l’istituzione dell’Agenzia e precedentemente alla riforma costituzionale, sia intervenuto per disciplinare nuovamente il procedimento che porta alla nomina del Direttore dell’ente. Il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, ha disposto, infatti, che la Conferenza Stato-Regioni esprima intesa sulla proposta di nomina del Direttore dell’Agenzia formulata dal Ministero della salute, e, in secondo luogo, che sia conferito alla Conferenza Unificata il potere di esprimere gli indirizzi per l’attività dell’Agenzia stessa. Questi riferimenti appaiono indicativi della sostanziale continuità del modello concertativo-negoziale fra i diversi livelli decisionali, la cui definizione, nella prassi, precede la riforma del Titolo V, si consolida dopo tale riforma e “resiste” anche nell’odierna fase di attuazione del federalismo fiscale. In particolare l’Agenas, in questa forma procedurale inedita nell’adozione degli atti di governo, ha partecipato attivamente ai tavoli tecnici previsti dagli accordi Stato-Regioni ed è stata la sede privilegiata del confronto tecnico-scientifico in diversi settori specifici.

¹ R. Finocchi Ghersi, *Gli aspetti giuridico-normativi*, in *Rapporto Sanità 2010, Federalismo e Servizio sanitario nazionale*, a cura di N. Falcitelli, G. F. Gensini, M. Trabucchi, F. Vanara, Bologna, il Mulino, 2010, p. 63.

Per conoscere in maniera più approfondita i compiti attribuiti all'Agenas, sembra opportuno fare riferimento anche a quanto stabilito dagli accordi e dalle intese raggiunte in sede di Conferenza Stato-Regioni, successivamente recepite da atti normativi aventi forza di legge. L'accordo del 1 agosto del 2007 sul riordino del sistema della Formazione Continua ha indicato la Commissione nazionale quale "casa comune" del sistema, e l'ha collocata presso l'Agenas. L'intesa del 20 marzo 2008, invece, ha definito il modello di governance nazionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti, che assegna all'Agenzia le funzioni di monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure e di Osservatorio nazionale sui Sinistri e Polizze assicurative.

Inoltre, la delibera della Conferenza Unificata del 20 settembre 2007 ha stabilito che "costituisce obiettivo prioritario e qualificante dell'attività dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali il supporto tecnico-operativo alle politiche di governo condivise tra Stato e Regioni per lo sviluppo e la qualificazione del Servizio sanitario nazionale". Nella stessa delibera sono stati indicati i diversi settori di attività da sviluppare e gli obiettivi prioritari da raggiungere, fra i quali si riportano:

- valutazione di efficacia dei livelli essenziali di assistenza;
- rilevazione e analisi dei costi;
- formulazione di proposte per l'organizzazione dei servizi sanitari;
- analisi delle innovazioni di sistema, della qualità e dei costi dell'assistenza;
- promozione di iniziative di confronto e di omogeneizzazione in materia di accreditamento delle strutture sanitarie;
- monitoraggio dei tempi di attesa;
- gestione delle procedure per l'educazione continua in medicina (ECM);
- valutazione delle tecnologie sanitarie – Health technology assessment (HTA);
- supporto per le iniziative relative a rischio clinico e sicurezza del paziente;
- supporto alla pianificazione, gestione e valutazione di strategie, ricerche e percorsi formativi finalizzati all'empowerment degli amministratori locali e delle comunità;
- produzione di linee guida clinico-organizzative;
- affiancamento alle Regioni che hanno sottoscritto i Piani di rientro.

Sembra opportuno tornare brevemente e soffermarsi con particolare attenzione sugli ultimi due interventi normativi emanati da fonti a carattere primario, che hanno aumentato il peso e i compiti attribuiti all'Agenzia e ne hanno modificato l'assetto normativo.

In particolare, la legge 24 dicembre 2007, n. 244, (legge finanziaria per il 2008) all'articolo 2, comma 357 ha stabilito che la gestione amministrativa del

programma di ECM (Educazione continua in medicina) e il supporto alla Commissione nazionale per la formazione continua debbano essere trasferiti all'Agenzia, che "a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, assume la denominazione di Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali". La precisazione della denominazione, con l'aggiunta della qualificazione "nazionale", seppur chiarificatrice², non sembra rappresentare l'aspetto innovativo di maggior rilievo contenuto nella legge. Ciò che riveste particolare importanza, invece, è l'inciso nel secondo periodo dello stesso comma 2 nel quale l'Agenzia viene definita "organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale, che svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministero della salute, delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano". Tale definizione sembra attestare la volontà del legislatore di aver preso atto e di voler confermare l'evoluzione dell'ente negli ultimi anni, con specifico riferimento al consolidamento del ruolo di governo tecnico e alla valorizzazione dell'attività di ricerca scientifica, svolta con la partecipazione a programmi di ricerca finalizzata e corrente.

Capacità tecniche e valorizzazione dell'esperienza maturata nel corso degli anni in uno dei settori più delicati del Ssn, quello dei Piani di rientro dai disavanzi sanitari, che sembrano essere state riconosciute dal legislatore al comma 77 dell'articolo 2 della legge n. 191 del 2009, che rafforza il ruolo dell'Agenas (e dell'Aifa) - rispetto a quanto stabilito dalla legge finanziaria per il 2005 – per quanto riguarda l'elaborazione del Piano con le Regioni interessate.

In conclusione si può sostenere che l'Agenas abbia rappresentato una concreta espressione del principio di leale collaborazione fra i diversi livelli di governo, e che, per il crescente peso all'interno del Servizio sanitario nazionale e per le riconosciute capacità tecnico-scientifiche, il termine Agenzia, indicativo di un modello valido per quelle istituzioni sorte dopo il decreto legislativo n. 300 del 1999, per l'Agenas rappresenti un semplice *nomen*, non espressione di un particolare regime giuridico.

Il confronto con i sei Paesi dell'Area Euro

Nello svolgere il confronto con i sei Paesi dell'Area Euro presi in considerazione nella relazione del 31 dicembre presentata dalla Commissione per il livellamento retributivo Italia-Europa (COMLIV), sono state sottolineate le difficoltà legate all'*eterogeneità delle situazioni delle diverse istituzioni da considerare e la diversità delle situazioni riscontrabili nei*

² Così R. Balduzzi, *L'Agenzia, strumento di leale collaborazione fra i diversi livelli di governo*, in *Monitor, Elementi di analisi e osservazione del sistema salute*, n. 21, 2008, p. 3, il quale ha sostenuto che "nessuno aveva mai dubitato di tale carattere dell'Agenzia" e che "pertanto tale modificazione sembra avere più una motivazione di chiarezza, nel senso di evitare che venga confusa per assonanza con le agenzie regionali in campo sanitario".

vari Paesi, e di conseguenza la necessità di svolgere adeguati approfondimenti per rendere significativi e comparabili dati relativi alle specifiche situazioni istituzionali e in questo modo tentare di risolvere i problemi relativi all'identificazione degli "enti omologhi".

Ben consci della rilevanza di queste difficoltà, si desidera aggiungere che, per quanto riguarda i sistemi di assistenza sanitaria, in molti Paesi europei sono state istituite Agenzie (o Autorità o Istituti indipendenti) preposte a svolgere una o più funzioni attribuite all'Agenas. Istituzioni che, va da sé, sono figlie dell'assetto istituzionale, delle tradizioni culturali e delle regole di organizzazione dei servizi sanitari, spesso diverse, di ogni Paese.

Soffermando l'attenzione solo su alcune delle attività condotte da Agenas (in particolare HTA, rischio clinico e linee guida) si rileva, quindi, l'esistenza delle seguenti specifiche istituzioni, identificabili come "enti omologhi":

AUSTRIA

- **Gog (Gesundheit Österreich GmbH)**, fondato nel 2006, è un istituto nazionale di ricerca e programmazione per il sistema sanitario, emanazione del Governo Federale; a livello organizzativo è suddiviso in 3 strutture principali, una delle quali, the Federal Institute for Quality in the Health Care System (*Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen*, **BIQG**) è responsabile per lo sviluppo nazionale delle strategie di Health Technology Assessment e di raccomandazioni per lo sviluppo della sicurezza del paziente e del miglioramento della qualità.

www.goeq.at

- **Federal Health Agency** (*Bundesgesundheitsagentur*), è un *executive body* del Federal Ministry of Health istituita nel 2005 e composta da rappresentanti di tutti gli attori del sistema; è responsabile per il monitoraggio delle evoluzioni nel sistema sanitario e, tramite la definizione di principi e meccanismi applicativi, promuove lo sviluppo della programmazione integrata, del controllo della spesa sanitaria, e il miglioramento degli standard di qualità.

www.bmg.gv.at

- **Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment**
Fondato nel 2006, è definito come un'istituzione di ricerca indipendente che fornisce supporto scientifico per un uso appropriato delle risorse. Si occupa essenzialmente dell'implementazione e dello sviluppo dell'Health Technology Assessment, con particolare riferimento alle

tecnologie in ambito ospedaliero, e di trasferimento di buone pratiche anche in ambito internazionale.

<http://hta.lbg.ac.at/de>

FRANCIA

- **Haute Autorité de Santé (HAS):** istituita nel 2004, è un'autorità indipendente che svolge diverse funzioni ed è tenuta a riferire al Governo e al Parlamento. Fra i principali compiti dell'Autorità vi sono la definizione delle procedure per l'accreditamento delle strutture e delle pratiche professionali (nel cui ambito viene sviluppato tutto il percorso metodologico di gestione e prevenzione del rischio clinico) lo sviluppo dell'HTA, il miglioramento della qualità delle cure e dell'informazione medica.

www.has-sante.fr/

- **Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP):** istituita nel 2009 è un ente pubblico che ha accorpato 3 enti distinti e preesistenti. La mission dell'ente è quella di fornire supporto alle organizzazioni sociosanitarie per piani di riorganizzazione derivanti da problemi di tipo finanziario, svolgere attività di audit, riorganizzazione e sviluppo di piani strategici su edilizia sanitaria, sistemi informatici, e controllo delle performance. Svolge un ruolo di supporto per il Ministero e per le ARS regionali nel monitoraggio delle performance e nello sviluppo della programmazione sociosanitaria.

<http://www.anap.fr/>

- **Agence nationale de l'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM):** istituita nel 2007, si occupa di produzione di linee guida nell'ambito sociosanitario, di valutazione dei servizi sanitari con particolare riferimento alle condizioni degli anziani e dei disabili, di empowerment del paziente e diffusione di buone pratiche organizzative.

<http://anesm.sante.gouv.fr/>

GERMANIA

- **DIMDI – German Institute of Medical Documentation and Information.** Fondato nel 1969 sotto la supervisione tecnica e

amministrativa del German Federal Ministry of Health, è un istituto che si occupa di documentazione, informazione e sviluppo di HTA basato sulle evidenze scientifiche. In quest'ultimo campo d'attività opera la German Agency for Health Technology Assessment (DAHTA), responsabile della pubblicazione e della disseminazione dei report di HTA.

www.dimdi.de/static/en/index.html

- **IQWiG – Institute for Quality and Efficiency in Health Care:** è un istituto scientifico indipendente fondato nel 2004. Le funzioni di committenza nei confronti dell'istituto sono esercitate esclusivamente dalla German Federal Joint Committee (G-BA) e dal German Federal Ministry of Health. L'IQWiG svolge ricerca, si occupa della produzione e disseminazione di report di HTA e linee guida cliniche, oltre della diffusione di informazione basata sulle evidenze scientifiche e di facile comprensione per i cittadini. A sua volta esercita funzioni di committenza per la pubblicazione di specifici report nei confronti della DATHA.

www.iqwig.de/

SPAGNA

- **Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud:** è organizzata in diverse sezioni e osservatori specifici. Fra le principali funzioni vi sono quella del monitoraggio e della valutazione del sistema a livello nazionale, l'analisi comparativa dei diversi modelli di organizzazione dei servizi delle Comunità Autonome, lo sviluppo di indicatori e la raccolta e l'aggiornamento di dati statistici. Si occupa, inoltre, della diffusione di buone pratiche e della produzione di linee guida.

<http://www.msc.es/gl/organizacion/ministerio/organizacion/acsnsF.htm>

- **Instituto De Salud Carlos III:** è un organo autonomo dell'Amministrazione generale dello Stato, istituito nel 1995 quale organo tecnico scientifico del Sistema Nacional de Salud a supporto dello Stato e delle Comunità Autonome. Svolge ricerca biomedica ed esercita funzioni tecnico-consultive, si occupa di formazione (programmi di formazione in salute pubblica) per i professionisti del Sns, di informazione sanitaria e dello sviluppo dell'HTA.

www.isciii.es/

Per quanto riguarda il settore dell'Health Technology Assessment, le diverse Comunità Autonome spagnole hanno istituito da tempo le proprie Agenzie, fra le quali:

- **Aetsa - Andalusian Agency for Health Technology Assessment;**
- **Avalia- Galician Agency for HTA;**
- **Cahtar - Catalan Agency for HTA and Research;**
- **Osteba - Basque Office for Health Technology Assessment;**
- **Uets, Hta unit - Agencia Lain Entralgo.**

REGNO UNITO³

- **NICE – National Institute for Health and Clinical Excellence:** è una *special authority* del Dipartimento della Salute istituita nel 1999. Si occupa di produzione di linee guida, protocolli e raccomandazioni che devono essere rispettate da tutti gli organi e le organizzazioni del sistema. Si occupa, inoltre, delle valutazioni che riguardano il rapporto costo-efficacia dei trattamenti e i benefici delle tecnologie nuove o già esistenti. Gode di una notevole considerazione nell'ambito della comunità scientifica internazionale.

www.nice.org.uk/

- **National patient safety agency (NPSA):** è una *special authority* istituita nel 2001 che si occupa della definizione a livello centrale delle politiche di gestione del rischio clinico e di fornire rapporti al Dipartimento della Salute sullo stato di attuazione delle attività relative.

www.npsa.nhs.uk

SVEZIA

- **National board of Health and Welfare (Socialstyrelsen):** è un'Agenzia governativa, vigilata dal Ministero della salute e degli affari sociali, con funzioni essenzialmente di supervisione e coordinamento dei diversi livelli decisionali e dei principali attori del sistema. Fra le tante attività che è chiamata a svolgere, l'Agenzia fornisce dati e

³ Si desidera aggiungere anche il confronto con il National Health Service del Regno Unito, istituito trent'anni prima del nostro Servizio sanitario nazionale di cui costituisce una sorta di riferimento "naturale", e con la Svezia, uno dei Paesi espressione del cosiddetto "modello scandinavo".

statistiche ufficiali del sistema, ha funzioni di supervisione per il personale sanitario e di certificazione e licenza per le attività di medici e dentisti. Si occupa, inoltre, della valutazione dei servizi e ne verifica la corrispondenza con gli obiettivi determinati dal Governo, predispone regolamenti per il miglioramento della qualità delle cure e produce e diffonde linee guida basate sulle evidenze scientifiche su committenza governativa.

www.socialstyrelsen.se

- **Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering (SBU):** è un'Autorità che opera con un approccio multidisciplinare ed essenzialmente si occupa di valutazione delle tecnologie (HTA), con particolare attenzione ai benefici, ai rischi e ai costi. Sulla base della ricerca scientifica e tramite lo studio della letteratura internazionale pubblica report di HTA.

www.sbu.se

BELGIO

- **Kce – Belgian health care knowledge centre:** istituito nel 2002 con il compito di fornire supporto scientifico per il settore sanitario. È un centro di ricerca indipendente che lavora con i principali stakeholder del sistema e con università, organizzazioni e altri istituti a livello internazionale. Svolge funzioni consultive indicando le soluzioni più efficaci per favorire l'accesso alle cure e il miglioramento della qualità dei servizi tramite raccomandazioni e ricerche che riguardano 3 aree principali: linee guida di pratica clinica, HTA e ricerca nell'area dell'organizzazione dei servizi sanitari e del finanziamento del sistema.

<http://kce.fgov.be/>

PAESI BASSI

- **College voor zorgverzekeringe (CVZ):** è un'istituzione indipendente fondata nel 1999 a supporto del Governo per quanto riguarda la qualità, l'accesso e la sostenibilità del sistema. Fra i principali compiti vi sono la definizione del pacchetto di servizi e prestazioni che rientrano nell'ambito delle assicurazioni obbligatorie e la definizione dei fondi contributivi per evitare l'esclusione dei cittadini dalla copertura assicurativa. In queste aree operative sono comprese le attività che riguardano il rischio clinico e l'HTA.

<http://www.cvz.nl/>

- **Netherland institute for health services research (Nivel):** è un istituto indipendente che si occupa di ricerca nei diversi ambiti sanitari, inclusi l'organizzazione dei servizi, gli aspetti economici e la governance del sistema.

<http://www.nivel.nl/>