

PATTO DELLA SALUTE: DOCUMENTO SINTETICO SU "ASSISTENZA OSPEDALIERA"

Premessa

Il rinnovamento e le trasformazioni organizzative dei sistemi sanitari sono posti da tutti i paesi industrializzati come elementi fondamentali per raggiungere obiettivi complessi ed apparentemente contraddittori: efficacia, qualità, efficienza, contenimento dei costi, equità e libertà di scelta: a livello di servizi sanitari, la letteratura riporta quale azione di sicura evidenza il riordino delle reti ospedaliere.

La realizzazione di reti ospedaliere di livello regionale, ciascuna riferita a dotazioni standard di posti letto per 1.000 abitanti e a tassi massimi di ospedalizzazione, fissati dalla programmazione nazionale e regionale, deve essere improntata al miglioramento della qualità delle cure, ad un significativo incremento dell'appropriatezza e ad un recupero dell'efficienza nell'utilizzo dei posti letto per acuti.

Obiettivo strategico del Patto

Significativa in questo settore risulta la conclusione dello sforzo condotto per la definizione del regolamento per l'assistenza ospedaliera, previsto dalla legge 135/2012; la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha approvato il 13 dicembre 2012 un documento nel quale si evidenziavano le questioni ritenute fondamentali.

Dopo successivi confronti con il governo, è stata redatta dal Ministero della Salute una versione aggiornata del provvedimento, trasmessa il 20 dicembre 2012 a tutte le Regioni dalla Segreteria della Conferenza Stato-Regioni. Il regolamento non è stato ancora esaminato in sede politica in virtù della posizione espressa dalla Conferenza delle Regioni, pregiudiziale sulla sostenibilità del SSN, questione sulla quale era stato chiesto un incontro all'allora Presidente del Consiglio.

Pertanto nel testo ora in esame restano ancora aperte con i ministeri interessati - Salute e MEF - due questioni e il Patto della Salute potrebbe costituire l'occasione per definirle, in quanto le disposizioni del provvedimento sugli standard ospedalieri assumono una rilevanza fondamentale.

I punti ancora da concordare sono:

1. La soglia dei posti letto delle strutture ospedaliere private, fissate nel regolamento non inferiore a 60 pl per acuti;
2. La modalità di calcolo dei posti letto relativi alla mobilità sanitaria interregionale; su tale questione il provvedimento prevede il calcolo a saldo zero, mentre le Regioni hanno ribadito un criterio diverso che non penalizzi quelle realtà con mobilità passiva.

Per quanto concerne il primo punto potrebbe essere concordata una proposta emendativa che individui una sorta di deroga per le strutture monospecialistiche, mentre per il secondo potrebbe prevedersi una gradualità temporale, fissata dalla programmazione regionale, con tappe successive fino al raggiungimento dell'obiettivo regionale, nell'ambito del 3,7 pl per 1000 ab. alla fine del Patto della Salute.

Nell'ambito del patto risulta comunque essenziale condividere strumenti e modalità organizzative innovative volti a migliorare la gestione dei processi ospedalieri e a facilitare la riorganizzazione in rete dei servizi attraverso appositi processi di concertazione su progetti ed obiettivi strategici.

Gruppo di lavoro "Gestione sviluppo risorse umane – Professioni sanitarie – Formazione

Riunione plenaria del 18.09.2013, ore 10.00

La prima seduta del Gruppo di lavoro è stata dedicata alla definizione delle modalità operative, del cronoprogramma nonché all'individuazione dei temi generali oggetto di analisi e sviluppo ai fini del loro inserimento nel Nuovo Patto per la Salute.

I rappresentanti dei Ministeri competenti e delle Regioni hanno convenuto pertanto:

a) sull'articolazione dei lavori, dedicando la prima parte dell'odierna riunione a una preliminare individuazione dei suddetti temi generali, mentre la seconda, che ha visto la partecipazione dei soli rappresentanti regionali, ha avuto per oggetto un primo livello di approfondimento, per giungere alla prima stesura di un articolato sul quale sostanziare la sezione del Nuovo Patto per la Salute dedicata alla gestione e sviluppo delle risorse umane, alle professioni sanitarie e alla formazione;

b) sulla produzione di un documento di sintesi che dovrà essere discusso in Conferenza Stato regione e in Conferenza Unificata entro la metà del mese di ottobre 2013.

Svolgimento dei lavori

1) Individuazione dei temi generali da inserire nel Patto

1.1 Analisi del fabbisogno di personale

1.2 Relazioni con l'università (collegamento con GdL specifico)

1.3. Formazione

1.4. Accesso alla carriera

1.5. Sviluppo di carriera

1.6. Riforma del territorio e rapporti con i Medici di Medicina Generale, Pediatri di libera scelta, Specialisti ambulatoriali (Medicina in Convenzione)

1.7. Competenze avanzate delle professioni sanitarie non mediche

Sui temi suddetti si è sviluppata una prima discussione tra i rappresentanti regionali che ha impegnato la seconda parte della seduta. Sono stati inseriti ulteriori argomenti che alcune regioni hanno proposto in aggiunta all'elenco predetto.

1.1. Analisi del fabbisogno di personale

Il tema non può prescindere, da un lato, dall'attenta valutazione delle dinamiche pensionistiche a seguito dell'entrata in vigore della Riforma Fornero, dall'altro dalla analisi dell'andamento degli accessi alle lauree sanitarie e ai loro esiti. Il primo aspetto, stante la valenza triennale del nuovo patto per la salute, trova

nell'anno 2015 il momento critico, stante la prevedibile cessazione dal servizio di numerosi dipendenti del SSN che hanno visto dilazionata la data di pensionamento a causa dell'entrata in vigore della riforma; il secondo deve essere affrontato nello specifico GdL in materia di università. Il patto dovrà contenere indicazioni specifiche per sviluppare un condiviso processo di analisi di fabbisogno di personale strettamente correlato all'analisi di fabbisogno formativo.

1.2 Relazioni con l'Università

Il tema è strettamente connesso con il precedente; si è osservato da più parti come lo strumento del numero chiuso per disciplinare l'accesso alle lauree sanitarie debba quantomeno essere riconsiderato e che sia necessario revisionare il sistema di riconoscimento dei titoli stranieri. Su tali aspetti occorre un coordinamento con il GdL dedicato all'Università

1.3 Formazione

In materia di formazione, al fine di assicurarne un adeguato sviluppo nell'ambito delle professioni sanitarie, si è ritenuto di prevedere la non soggezione della formazione ECM e di quella obbligatoria ai limiti indicati dall'art. 6 del D.L. 78/2010, convertito in L. 122/2010; è stata sottolineata la necessità di adeguamento alle linee evolutive in tema di formazione sanitaria in via di sviluppo in sede comunitaria. Il Patto dovrà indicare con grande chiarezza la stretta connessione tra formazione ECM e obbligatoria e il sistema di valutazione; lo strumento attuativo di tale indicazione dovrà essere costruito nell'ambito della nuova stagione contrattuale che il D.P.R. di cui all'art. 16, commi 1, 2 e 3 del D.L. 98/2011, convertito in L. 111/2011, ha aperto esclusivamente a livello normativo.

1.4. Accesso alla carriera

Avendo presente l'elevata età media che, specie in area medica, caratterizza l'accesso al SSN, il Patto deve indicare strumenti, da attuare a livello di disciplina concorsuale di rango legislativo e regolamentare, nonché nell'ambito della contrattazione collettiva, volti all'accelerazione di un processo caratterizzato, contemporaneamente, dalla riforma delle regole di ingresso e di fuoriuscita dal sistema. Si segnala che, per quanto riguarda queste ultime, passi avanti sono contenuti nel D.L. 101/2013, sul quale le Regioni hanno presentato proposte emendative che facilitano precorsi di svecchiamento dei ranghi. L'intervento sul versante dell'accesso comporta lo scioglimento di alcuni nodi:

- a) la riconsiderazione della posizione degli specializzandi, che potrebbero, oltre una certa soglia (penultimo/ultimo anno di specializzazione) essere inseriti con appositi strumenti contrattuali nell'ambito del S.S.N., prevedendo quindi un percorso selettivo e concorsuale, nel rispetto dell'art. 97 Cost. per la conferma in ruolo a conclusione della specialità;
- b) l'eliminazione per tutta l'area medica /veterinaria e delle professioni sanitarie, della qualifica dirigenziale in accesso, che deve essere acquisita con apposita procedura concorsuale.

1.5 Sviluppo di carriera

Oltre alla revisione del sistema di acquisizione della qualifica dirigenziale, appare opportuno potenziare gli strumenti (peraltro già presenti nel sistema contrattuale), che consentono il riconoscimento retributivo di posizioni di altissima professionalità, che oggi appaiono indeboliti dal persistente sbilanciamento del sistema verso la costruzione di strutture semplici e complesse spesso del tutto inutili in quanto non legate a funzioni di reale gestione di risorse umane e strumentali.

1.6 Riforma del territorio e rapporti con i Medici di Medicina Generale, Pediatri di libera scelta, Specialisti ambulatoriali (Medicina in Convenzione)

Il nuovo patto dovrà indicare con forza che l'attività della medicina convenzionata sarà vincolata dagli obblighi di presa in carico già ampiamente presenti nella normativa, di rango legislativo, regolamentare e contrattuale vigente, precisando che tutti gli adempimenti relativi alla costruzione del fascicolo sanitario, alla ricetta elettronica, alla dematerializzazione documentale sono isorisorse, così come il riassetto della medicina generale sulla base dei meccanismi associativi recentemente rivisti dal Decreto Balduzzi.

Si ritiene opportuno rivedere i rapporti con gli specialisti ambulatoriali introducendo vincoli nella costituzione di nuove fasce orarie e, in generale, la stipula incontrollata di contratti, al fine di evitare che attraverso tali strumenti, si aggirino i vincoli di spesa per il personale.

1.7. Competenze avanzate delle professioni sanitarie non mediche

Tema in fase di elaborazione.

1.8 Ulteriori temi da inserire nel Nuovo Patto per la Salute introdotti dalle Regioni

1.8.1. Definizione di livelli minimi assistenziali tali da vincolare la quantificazione del personale appartenente alle professioni sanitarie non mediche e di supporto.

1.8.2. Abrogazione della disposizione contenuta nel D.L. 158/2012 che vincola le regioni non in piano di rientro a rispettare il vincolo di costo del personale costituito dal -1,4% del costo sostenuto nell'esercizio 2004, in quanto non consente un adeguato turn over

Indicazioni per la stesura Patto Salute 2013_2015

Area Cure Primarie

Il tema della riorganizzazione dell'area delle cure primarie è in discussione da tempo tra le regioni ed è stato oggetto di provvedimento legislativo recente (legge 189/2012).

Il contesto in forte e veloce cambiamento dovuto a diversi fattori: significativo incremento della popolazione fragile spesso affetta da multimorbilità, situazione socio-economica in progressivo peggioramento, razionalizzazione degli interventi nell'area ospedaliera anche in relazione alla *spending review*, oggettiva modificazione delle competenze professionali delle professioni sanitarie, forte attenzione alla qualità degli interventi, focalizzazione sull'appropriatezza e sul governo clinico, ecc..., necessita di un cambio di paradigma assistenziale e di reali innovazioni nel coinvolgimento e nella definizione dei ruoli e competenze di tutti gli operatori che interagiscono nell'erogazione dell'assistenza primaria.

Peraltro la situazione economica nazionale, internazionale e regionale impone al servizio sanitario nazionale una radicale revisione dell'intero modello assistenziale che deve far affidamento anche su un migliore utilizzo della medicina del territorio. Il successo della revisione della rete ospedaliera, così come imposto dalla *spending review*, non può infatti non dipendere anche dalla riorganizzazione e dal rafforzamento della medicina territoriale, strettamente collegata con la rete ospedaliera e le reti sociali, che dovrà anche dotarsi di strutture di degenza territoriale (ospedali di comunità) organizzati per bassa intensità assistenziale, a gestione infermieristica, con responsabilità clinica medica.

E' quindi necessario che i sistemi sanitari regionali operino per una radicale trasformazione dell'organizzazione delle modalità di erogazione dei servizi e delle prestazioni di assistenza primaria. Il patto per la salute dovrà quindi supportare tale percorso di cambiamento, *descrivendo una cornice generale, all'interno della quale ogni regione, nel rispetto delle competenze esclusive costituzionalmente definite, svilupperà i propri modelli organizzativi specifici.*

Le esperienze in atto e gli orientamenti internazionali, evidenziano oramai da diversi anni la necessità di lavorare in modalità multiprofessionale, con il ricorso a strutture territoriali di riferimento (Case della Salute, UTAP, UCCP, etc.) per l'erogazione dell'assistenza primaria nel senso più ampio del termine, con percorsi di integrazione interdisciplinare e in raccordo con gli operatori del sociale, utilizzando anche strumenti evoluti di scambio informativo sia tra i professionisti che tra i professionisti, le Aziende sanitarie e l'amministrazione regionale. La realizzazione delle reti informatiche/informative, dovrà essere funzionale alla facilità di accesso ai servizi da parte del cittadino. E allo scambio di informazioni tra i professionisti per interventi sanitari e socio-sanitari di qualità.

Per una radicale trasformazione ed efficientamento del settore vanno perseguiti due obiettivi importanti:

1. abbandono del modello, oramai obsoleto, basato su interventi di professionisti individuali a favore di un modello multiprofessionale e interdisciplinare, con il coinvolgimento dei professionisti di area sociale, che vede nella medicina di iniziativa la modalità abituale di intervento.;
2. ridefinizione dei ruoli, delle competenze e delle relazioni professionali con una visione che assegna a ogni professionista compiti, funzioni e obiettivi, abbandonando una logica gerarchica per perseguire una logica di "responsabilità", prevedendo sia azioni normative che percorsi formativi a sostegno di tale obiettivo

I temi generali di riferimento dovranno riguardare:

- La realizzazione su tutto il territorio nazionale di una organizzazione dei professionisti delle cure primarie, multiprofessionale, interdisciplinare; prevedendo anche l'utilizzo di personale dipendente nell'erogazione dell'assistenza primaria;
- l'Identificazione di strutture territoriali di riferimento per l'erogazione delle cure primarie
- la definizione e lo sviluppo del settore delle cure intermedie
- forte attenzione sull'integrazione ospedale territorio, in particolare percorsi per dimissioni protette
- il ridisegno della Continuità Assistenziale in collegamento funzionale con la rete dell'Emergenza-Urgenza 118 e la realizzazione di Centrali Operative per la Continuità Assistenziale 116117, in coerenza con le direttive europee
- ridefinizione dei principali percorsi/reti assistenziali integrati/e (tra cure primarie, salute mentale , sanità pubblica , presidi ospedalleri e universitari, centri per le famiglie, centri stranieri dei comuni , servizi sociali , servizi educativi) dell'area salute sessuale, riproduttiva e relazionale della donna , dell'uomo , della coppia e degli adolescenti, attualmente individuata in alcune regioni come l'area dell'assistenza consultoriale . A tale fine le regioni devono poter garantire:
 - il percorso nascita , la promozione e il sostegno all'allattamento materno , il sostegno alla genitorialità nei primi anni di vita, infanzia e adolescenza ; il percorso IVG (legge 194) , il sostegno e assistenza alle coppie con problematiche di sterilità di coppia, la promozione degli screening femminili con il superamento delle disuguaglianze d'accesso, la prevenzione , contrasto e assistenza alla violenza sessuale e di genere , la prevenzione e cura delle MST, la promozione di scelte riproduttive consapevoli ,l'assistenza alle problematiche sessuali e relazionali del singolo e delle coppie , la promozione della salute e l'assistenza in menopausa , la promozione della salute e l'assistenza integrata agli adolescenti (spazi giovani) , l'assistenza specialistica ginecologica ed andrologica
- indicazioni su ruoli e autonomie professionali in particolare nell'ambito della gestione della cronicità e dell'area materno-Infantile
- la promozione di modelli di presa in carico della multimorbilità e della fragilità sanitaria e socio-sanitaria
- Relativamente all'area dell'assistenza pediatrica di base va ribadito il concetto della tutela della fascia di bimbi più giovani e più fragili.
- Rimodulare la rete ospedaliera delle pediatrie e dei punti nascita orientando l'attività dei reparti di pediatria al ricoveri di media ed alta complessità (il TO in età pediatrica è tra i maggiori in europa) .

Reti Territoriali

- Portare a compimento in tutte le regioni la realizzazione delle reti di cure palliative e terapia del dolore

•

Integrazione Ospedale Territorio

Il tema dell'integrazione Ospedale Territorio racchiude in se diversi aspetti. Mi limiterai a indicare alcune priorità di forte attualità, tenendo conto di quanto già scritto nel documento dell'area cure-primarie:

- Dimissioni protette
- Percorsi di presa in carico ospedale-territorio per le patologie degenerative neurologiche: SLA, SM, Parkinson, Demenza

Prevenzione

Oblettivo generale è il consolidamento omogeneo in tutto il territorio nazionale della rete per la prevenzione migliorando la funzione svolta dalla rete dei servizi territoriali della prevenzione.

In un'ottica di dinamico perseguimento della migliore qualità ed efficacia degli interventi, promuovere programmi di prevenzione trasversali che favoriscano:

- interventi di medicina di iniziativa e percorsi di prevenzione integrata tra le aree della prevenzione collettiva e la medicina rivolta al singolo cittadino/paziente;
- la progettazione territoriale trasversale dei programmi di promozione della salute e della sicurezza della popolazione
- azioni che contrastino e mitighino la diseguità ricercando il coinvolgimento dei vari attori sociali nella definizione e attuazione di politiche per la salute
- l'informazione finalizzata alla "comunicazione del rischio" per la salute ai cittadini, ai lavoratori, alle associazioni di rappresentanza, e agli enti locali;
- il potenziamento dei nodi territoriali della rete globale per la sorveglianza e la gestione delle emergenze in sanità pubblica e veterinaria anche in collaborazione con i sistemi di Protezione Civile.

Veterinaria

- **Sviluppo di azioni finalizzate alla omogenea e adeguata applicazione delle disposizioni normative in ambito della sicurezza alimentare e sanità animale.**
- **Razionalizzazione del sistema nazionale dei controlli ufficiali.**
- **Revisione della rete nazionale dei laboratori pubblici di supporto al controllo ufficiale per individuare aree di miglioramento in termini di efficienza, efficacia ed economicità**

Rapporti SSN/Università e Ricerca Sanitaria

Rapporti SSN/Università

Nel ridefinire i criteri per il rapporto tra il sistema universitario dedicato alla sanità ed il sistema sanitario considerato in senso stretto e per dare coerenza alla programmazione per l'avvio alla formazione di studenti/medici e di tutte le professioni sanitarie è indispensabile tener conto di una pluralità di fattori, interessi di cui sono portatori il SSN e l'Università, che contribuiscono a definire in modo efficace il suddetto rapporto.

I principi che devono essere comunque garantiti sono:

- la rappresentanza di tutti i settori disciplinari scientifici necessari alla formazione
- la coerenza della programmazione nazionale, regionale e universitaria
- la massima integrazione tra le attività assistenziali, di ricerca e di didattica
- l'evoluzione del concetto di area assistenziale integrata nel rispetto del principio del potenziamento della postacuzie, dell'incremento della deospedalizzazione e dell'integrazione socio-sanitaria territoriale
- la partecipazione delle aree di riabilitazione e di post acuzie quali supporti indispensabili per le attività assistenziali e di formazione
- il rispetto di specifici standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza territoriale ospedaliera e universitaria (utilizzati per la definizione delle reti cliniche).

Come primo atto è opportuno prevedere la Ricognizione/valutazione dell'evoluzione del modello azienda "ospedaliero-universitaria", a seguito del quadriennio di sperimentazione di cui all'articolo 2 del D.Lgs. 517/1999, sia in termini di configurazione strutturale sia in termini di normativa, anche in considerazione di quanto previsto dal comma 3 dello stesso articolo 2 (*"Al termine del quadriennio di sperimentazione, alle aziende di cui al comma 1 si applica la disciplina prevista dal presente decreto, salvo gli adattamenti necessari, in base anche ai risultati della sperimentazione, per pervenire al modello aziendale unico di azienda ospedaliero-universitaria. Gli eventuali adattamenti sono definiti con atto di indirizzo e coordinamento emanato ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997 n. 59, su proposta dei Ministri della sanità e dell'università della ricerca scientifica e tecnologica e, ove necessario, con apposito provvedimento legislativo"*) che richiama l'articolo 8 della legge 15 marzo 1997 n. 59 (*"Gli atti di indirizzo e coordinamento delle funzioni amministrative regionali, gli atti di coordinamento tecnico, nonché le direttive relative all'esercizio delle funzioni delegate, sono adottati previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, o con la singola regione interessata"*)

In sintesi si riportano di seguito i principali argomenti che dovrebbero essere approfonditi al fine di costituire parti essenziali del "Patto per la Salute" nella specifica area tematica:

1. alla luce delle nuove indicazioni normative sugli standard di riferimento per l'assistenza ospedaliera devono essere:
 - riconsiderati e differenziati (anche in rapporto ai vincoli derivanti dalla programmazione regionale o dai piani di rientro) gli indicatori di "sistema" attualmente

in vigore (attualmente limitati al rapporto tra numero di posti letto e numero programmato degli iscritti al primo anno del "corso di laurea in medicina e chirurgia"); declinate le indicazioni generali (ai sensi del comma 2, articolo 1, del D.Lgs. 517/1999) per la concreta definizione, nell'ambito delle convenzioni tra università e regioni (protocolli d'intesa), dei criteri direttivi - sia di profilo assistenziale (soglie minime dei volumi, complessità, coefficienti derivanti da programmazione regionale, etc.) sia di profilo didattico-scientifico (numero minimo studenti e docenti, indicatori ricerca, etc.). L'istituzione e/o la modifica delle strutture (complesse e semplici) di degenza (ivi comprese quelle dipartimentali), con particolare riferimento, per le strutture complesse di degenza, ad una flessibile individuazione del rapporto posti letto/struttura complessa (in relazione agli equilibri di sistema diversi tra regione a regione);

- definiti i criteri per la distinzione "organizzativa" delle strutture complesse e semplici aziendali in funzione del peso e rilevanza del percorso didattico-scientifico alle stesse sotteso, anche agli effetti dell'attribuzione del relativo incarico (strutture a direzione universitaria riservate al personale docente/ricercatore; strutture a direzione ospedaliera destinate al personale dirigente del CCNL della dirigenza medica e sanitaria);
 - considerati ulteriori specifici parametri organizzativi correlati ai corsi di specializzazione e ai percorsi universitari concernenti le professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione e della prevenzione;
2. deve essere ripensata la distribuzione degli spazi didattici ed assistenziali all'interno delle Aziende Ospedaliero-Universitarie;
 3. devono essere previste le indicazioni generali per la definizione, da parte delle convenzioni tra università e regioni (protocolli d'intesa), dei criteri di regolamentazione dei rapporti organizzativo/funzionali tra dipartimenti ad attività integrata (DAI) e dipartimenti universitari, nonché dei criteri e condizioni di istituzione dei dipartimenti assistenziali all'interno delle aziende ospedaliero-universitarie;
 4. devono essere previste le indicazioni generali per la definizione, da parte delle convenzioni tra università e regioni (protocolli d'intesa), dei criteri di compartecipazione dell'università e della regione agli assetti economico-patrimoniali delle aziende ospedaliero-universitarie (articolo 7 del D. Lgs. 517/1999 e normativa ivi richiamata) per i diversi profili, in parte correlati, relativi a:
 - a. "conferimento" di beni immobili e mobili (profilo "*patrimoniale*"), anche ai sensi dell'articolo 8 del D.Lgs. 517/1999 e la manutenzione ordinaria e straordinaria nonché, più in generale, degli oneri correlati alle utenze in relazione all'uso e alla destinazione degli spazi;
 - b. impiego di risorse umane (profilo "*economico*": "costi"), con particolare riferimento agli oneri economici a carico del S.S.N. riferiti alle competenze economiche accessorie del personale universitario docente e non docente strutturato, alla luce degli attuali vincoli legislativi e contrattuali (con possibile valutazione propositiva in ordine a eventuali modifiche legislative ritenute utili);
 - c. fattori determinanti il corrispettivo regionale per le attività aziendali di profilo "*economico*" ("ricavi");
 - d. criteri inerenti la "compartecipazione" ai "risultati della gestione" ("risultati" di esercizio, quale differenziale costi/ricavi);

5. con riferimento al personale, fatto salvo quanto già prospettato ai precedenti punti, è necessario prevedere indicazioni generali uniformi per la definizione, da parte delle convenzioni tra università e regioni (protocolli d'intesa), dei criteri per definire o ridefinire:
- a. i criteri di partecipazione del personale universitario alle attività assistenziali (secondo criteri di congruità e proporzione tra volumi di attività assistenziale e attività didattica e di ricerca) rendendoli uniformi a livello nazionale con la quantificazione dell'impegno orario del personale docente universitario in ambito assistenziale, nel rispetto del complessivo monte ore contrattuale della dirigenza sanitaria;
 - b. i criteri di partecipazione alle attività didattiche da parte del personale dipendente dal SSN (modalità di individuazione degli incarichi da attribuire, di selezione del personale da incaricare, di svolgimento e di retribuzione delle attività);
 - c. i criteri di selezione delle strutture a direzione ospedaliera che devono essere inserite nei piani didattici delle scuole di specializzazione, garantendo la rotazione e il proficuo inserimento nelle stesse da parte dei medici in formazione nelle discipline affini, al fine di assicurare la possibilità di confronto con casistiche adeguate – per tipologia qualitativa – alla professionalizzazione degli specializzandi;
 - d. il sistema di "valutazione" in ambito aziendale delle attività del personale universitario docente strutturato al quale è stata riconosciuta la funzione assistenziale con riguardo alle funzioni proprie del S.S.N. (prevedendo adeguati raccordi con le procedure valutative di profilo didattico-scientifico), inclusa la estensione delle norme procedurali (di ambito aziendale) e sostanziali (codice disciplinare della dirigenza sanitaria) in materia disciplinare (prevedendo adeguati raccordi con le procedure disciplinari in ambito universitario).

TEMATICHE DELLA "RICERCA SANITARIA"

L'attività di ricerca sanitaria e biomedica è divenuta con la modifica del titolo V della Costituzione, materia concorrente tra Stato e Regioni.

Intesa come parte integrante tra le attività del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), la ricerca sanitaria è elemento fondamentale per garantire ai cittadini una sanità efficiente e rispondente ai reali bisogni di assistenza e cura del Paese.

In particolare, in ambito sanitario, promuovere una ricerca di qualità costituisce un investimento che alimenta le conoscenze scientifiche ed operative a beneficio dello stato di salute dei cittadini, della qualità del servizio sanitario e dello sviluppo dell'intero sistema economico.

Infatti la programmazione comunitaria 2020 considera la salute un potenziale driver di sviluppo sociale ed economico proprio per il suo elevato tasso di innovazione.

Pertanto è necessario individuare le aree d'intervento su cui la ricerca scientifica possa tentare di rispondere ai quesiti essenziali ed importanti per il SSN. A tal fine, si tratta di aggregare e valorizzare in una visione unitaria forze e risorse già presenti nel SSN e nel mondo accademico e scientifico, evitando duplicazioni e sovrapposizioni che possano incidere negativamente sul cammino della stessa ricerca.

Gli ambiti "core" all'interno dei quali declinare gli obiettivi del Nuovo Patto per la Salute sono:

1. Programmazione
2. Governance
3. Outcome
4. Strumenti di supporto

1. PROGRAMMAZIONE

Lo scopo di una ricerca a sostegno del SSN è la risoluzione di significativi problemi di salute dei cittadini e l'introduzione di altrettanto significativi miglioramenti nella qualità dei servizi. In questo contesto, le nuove tecnologie devono rappresentare un mezzo fondamentale anche nell'ottica di un conseguente sviluppo economico. Uno dei compiti più rilevanti di una politica per la ricerca biomedica e sanitaria è proprio quello di saldare i legami del binomio ricerca & innovazione, da una parte costruendo le condizioni necessarie a valutare in che misura le iniziative di ricerca abbiano effettive potenzialità innovative per i servizi, e dall'altra quali tra le iniziative di innovazione introdotte nei contesti assistenziali meritino di essere valorizzate sotto il profilo della ricerca, attraverso specifiche iniziative di valutazione del loro impatto.

E' quindi necessaria:

1.1 La Condivisione e individuazione delle tematiche secondo le esigenze regionali e in sintonia con le direttive europee

Le tematiche di ricerca devono essere in linea con le esigenze e le caratteristiche dell'assistenza.

1.2 La Definizione e suddivisione delle tipologie di ricerca: (elenco indicativo, non esaustivo)

1.2.1 *Biomedica/Traslazionale;*

La ricerca biomedica traslazionale è un elemento fondamentale per concretizzare l'innovazione e renderla usufruibile ai cittadini.

1.2.2 *Clinica: diagnostica avanzata e nuove strategie terapeutiche (Trials);*

La diagnostica avanzata e le strategie terapeutiche innovative vengono identificate e messe a punto dalle strutture più competitive nell'ambito della ricerca di base. La loro introduzione nella pratica clinica necessita di una validazione adeguata, attraverso studi in campioni significativi di popolazione..

1.2.3 *Ricerca epidemiologica e determinanti di salute*

L'attuale esigenza di trasformazione dell'assistenza sanitaria, legata in gran parte all'invecchiamento della popolazione, si traduce in promozione e mantenimento

della salute, e prevenzione delle malattie. Nuovo accento viene posto in questo contesto all'integrazione delle informazioni cliniche con quelle generate dalla diagnostica personalizzata, che ha il potenziale di anticipare la diagnosi di condizioni patologiche e fornire informazioni sull'evoluzione delle patologie e sulla loro sensibilità alle terapie.

1.2.4 *Ricerca per la valutazione delle tecnologie sanitarie*

Questa ricerca deve concorrere al governo dei processi di innovazione nel SSN attraverso la messa a disposizione di informazioni sulla efficacia e sui costi delle tecnologie sanitarie ed di interventi sanitari in grado di indirizzare le politiche di adozione nazionali e regionali.

1.2.5 *Modelli organizzativi (inclusi percorsi di cura integrati)*

L'implementazione dei modelli organizzativi a livello regionale e nazionale permette l'ottimizzazione delle risorse e il miglioramento dei percorsi diagnostici e assistenziali. (PDTA)

1.2.6 *ICT per la salute*

Le ICT rappresentano un'importante occasione per la riorganizzazione delle risorse: attraverso i servizi di telemedicina e telemonitoraggio, esse hanno infatti la potenzialità di fornire elevati livelli di prestazioni a costi sostenibili.

La ricerca sanitaria in questo settore dovrebbe pertanto concentrarsi sul trasferimento e sullo scale-up delle innovazioni tecnologiche validate, soprattutto a supporto della deospedalizzazione e dei percorsi diagnostico-terapeutici integrati con il territorio.

1.2.7 *Tecnologie integrate per la salute.*

L'obiettivo strategico delle Tecnologie Integrate per la Salute è quello di contribuire al rilancio ed allo sviluppo della filiera della salute, con particolare riferimento alla capacità di creare sinergie ed integrazioni nel campo della medicina, della genomica e bioinformatica e dell'Health Care IT, della farmacologia, della chimica per la realizzazione di progettualità propedeutiche ad una successiva cooperazione con le imprese del territorio regionale, nazionale ed europeo.

1.3 HTA a supporto della ricerca

L'implementazione dell'HTA è critica per armonizzare il servizio sanitario con le indicazioni della Comunità Europea e gestire l'incremento dei costi legato allo sviluppo della tecnologia e dei farmaci, pur continuando a garantire il diritto alla salute dei cittadini. Sarà prioritaria la creazione di un modello di rete regionale per l'HTA, finalizzato a facilitare l'introduzione delle innovazioni in ambito sanitario in maniera sostenibile, così da contribuire al trasferimento tecnologico, e ad uno sviluppo socio-economico basato sulla società della conoscenza e dell'innovazione. La rete consentirà la condivisione di strumenti e competenze dedicate a facilitare l'implementazione di un modello condiviso e sostenibile che supporti l'introduzione delle innovazioni nel settore sanitario, anche attraverso l'utilizzo del mini-HTA.

2. GOVERNANCE

Il tema della governance della ricerca non si può ridurre alla sola individuazione di regole e procedure, pur indispensabili, che consentano ex-post una valutazione tecnico-scientifica delle proposte progettuali, essenzialmente sulla base della loro qualità metodologica. Occorre integrare questa attenzione con una capacità di analisi ed elaborazione che consenta di verificare sia il carattere effettivamente innovativo delle ricerche, valutando in che misura tali attività siano in sintonia con le strategie di sviluppo aziendali del SSN e quale sia l'effettivo contributo a tali strategie offerto dai loro risultati; sia quali siano le aree non investite da attività di ricerca e da iniziative di innovazione, verificando l'esistenza, in questi ambiti, di problemi assistenziali invece meritevoli di essere affrontati con gli strumenti della ricerca e di essere oggetto di specifiche

iniziative di innovazione. Pertanto vanno rivisti i Rapporti Regione – Università e Rapporti Regione – IRCCS e:

2.1 Strumenti di finanziamento e cofinanziamento (incluso cofinanziamento x progetti Europei)

Il nostro Paese soffre di una carenza cronica di risorse per la ricerca che negli ultimi anni ha fatto perdere competitività ai nostri ricercatori. E' pertanto necessario invertire questa tendenza e razionalizzare le risorse disponibili. La creazione di strutture tecnologiche o organizzative di elevata competitività potrà infatti agevolare l'accesso ai finanziamenti nell'ambito di Horizon 2020, anche attraverso l'identificazione di capitoli di spesa dedicati al cofinanziamento dei progetti comunitari.

2.2 Modalità di acquisizione del personale (interazione con università per assegni di ricerca, borse di studio, cococo)

2.3 Valorizzazione del personale sanitario coinvolto in attività di ricerca: (tematica da condividere con il Tavolo Gestione sviluppo risorse umane/Professioni sanitarie/Formazione)

- ai fini del CV per progressione di carriera
- attivazione di percorsi formativi per PhD/MD
- individuazione di obiettivi legati alla ricerca sanitaria all'interno dell'incentivazione per risultato
- fondo per la produttività collettiva: individuazione di quota di premialità x partecipazione alle attività di ricerca

2.4 Struttura dei Bandi del MINSAL e valutazione delle proposte di progetto: (requisiti minimi dei pannelli di revisori quali ad es. conoscenza delle normative e dei modelli assistenziali comunitari)

2.5 Normativa IRCCS

Sarebbe utile avviare un tavolo di lavoro, finalizzato ad identificare una normativa che espliciti compiti e relazioni tra IRCCS, SSN, Università e CNR).

3 OUTCOME

Stabilire come misurare i risultati, quando si tratta di ricerca sanitaria, è particolarmente spinoso: per sua propria natura la ricerca produce in primo luogo cultura e conoscenza, già di per se difficilmente quantificabili, ma soprattutto incentiva alla formulazione di problemi e quesiti, di diversa natura e interdisciplinari, e struttura un metodo scientifico di approccio ai problemi, una abitudine alla analisi sistematica sulla letteratura esistente e obbliga ad un confronto produttivo sui seguenti temi:

3.1 Diritti di Proprietà Intellettuale e modelli di valorizzazione dei risultati della ricerca

3.2 Strumenti e modalità di comunicazione, divulgazione e condivisione dei risultati (collegamento con organismo sovra regionale)

4 STRUMENTI A SUPPORTO DEL SISTEMA

Infine alcuni strumenti potrebbero essere di ausilio per monitorare e sostenere la ricerca sanitaria a livello regionale e nazionale:

4.1 Database per la ricerca condiviso dalle Regioni (anche ai fini di una mappatura delle eccellenze)

4.2 Struttura di Monitoraggio (individuazione e condivisione di indicatori; valutazione ex-ante ed ex-post di insieme)

4.3 Organismo sovra regionale per la valorizzazione e il supporto della ricerca

In assenza di una struttura come il *National Health Institute*, potrebbe essere creato un organismo di supporto per la ricerca che si occupi di:

- networking tra le Regioni e le strutture sanitarie

- partecipazione a Bandi nazionali ed internazionali
- formazione su tematiche orizzontali e di sistema
- identificazione e scambio di *good practice*

La necessità di investire in ricerca di qualità, in ragione delle ricadute sociali ed economiche che può produrre, richiede la presenza di una struttura dedicata di elevata qualificazione che possa promuovere le varie fasi della ricerca, dall'individuazione delle esigenze, alla formazione, all'assistenza nei progetti.

Patto salute documento sintetico

Premessa:

negli ultimi 15 anni lo scenario dell'incontro tra domanda e offerta dei farmaci e dei dispositivi si è significativamente modificato: per quanto riguarda il farmaco si rileva che con la scadenza dei brevetti farmaceutici è possibile trasformare il mercato da monopolistico a concorrenziale. Contemporaneamente sono stati immessi sul mercato farmaci ad alto costo con conseguente incremento esponenziale del differenziale di prezzo. Relativamente ai dispositivi medici si assiste ad una proliferazione di offerte di prodotti che non migliorano sostanzialmente l'assistenza, sui quali i sistemi di contrattazione non sono in grado di contenere i costi.

A fronte di tali cambiamenti le modalità di interfaccia tra il sistema pubblico e il mondo produttivo/distributivo sono rimaste pressoché inalterate. Pertanto al fine di intercettare le opportunità per l'efficientamento del sistema, si ritiene necessaria una rivisitazione delle normative di settore.

Si propongono le seguenti aree di intervento:

1. **Revisione del Prontuario Terapeutico Nazionale:**
revisione del Prontuario Terapeutico Nazionale sulla base del criterio costo/beneficio ed efficacia terapeutica. Occorre altresì definire, a livello nazionale, prezzi di riferimento per singole categorie terapeutiche omogenee (contenenti principi attivi diversi di efficacia sovrapponibile).
2. **Gare regionali in equivalenza terapeutica:**
Occorre portare a sistema le esperienze già condotte da alcune regioni che, effettuando gare in equivalenza terapeutica tra diversi principi attivi, hanno ottenuto consistenti risparmi, per effetto dell'aumento della concorrenzialità.
3. **Innovazione terapeutica:**
Il SSN deve sostenere esclusivamente l'innovazione terapeutica reale, importante e dimostrata rispetto ai farmaci già in uso. L'Ente regolatorio dovrà dotarsi di strumenti atti a misurare il reale beneficio in termini di salute prodotta e a parametrare i costi sostenuti dal SSN con i vantaggi previsti. Conseguentemente si ritiene necessaria la revisione della norma che consente la commercializzazione di farmaci in assenza della contrattazione del prezzo da parte di AIFA.
4. **Remunerazione farmacie convenzionate:**
Va rivista la normativa che incarica il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia della revisione della remunerazione delle farmacie territoriali in regime di SSN. La remunerazione deve essere oggetto di definizione da parte della SISAC, organo deputato al rinnovo degli accordi nazionali unici. È opportuna la trasformazione dall'attuale sistema di remunerazione delle farmacie collegato al prezzo del farmaco, ad un sistema di remunerazione a prestazione. È altresì opportuno una modifica alla legge 405/2001 in modo tale da estendere la possibilità alle regioni di erogare farmaci attraverso le Farmacie convenzionate pubbliche e private, al di fuori del regime convenzionale".
5. **Dispositivi medici:**
Occorre procedere alla definizione di categorie omogenee, individuando dispositivi che pur differenziandosi per caratteristiche tecnologiche, svolgono funzioni sovrapponibili, nella prospettiva di agevolare le regioni nell'espletamento di gare in concorrenza. Per i nuovi dispositivi devono essere adottati criteri precisi per definire l'innovatività e le condizioni che giustifichino i costi aggiuntivi per il SSN.

6. **Tracciabilità dei dispositivi impiantabili:**

Per motivi di sicurezza è indispensabile attivare un sistema di registrazione nazionale dei pazienti ai quali vengono impiantati i dispositivi, attraverso un flusso di tracciabilità alimentato dalle regioni.

7. **Nomenclatore Tariffario Nazionale delle protesi e degli ausili:**

E' necessaria la revisione del Nomenclatore Tariffario Nazionale delle protesi e degli ausili, aggiornando gli elenchi, ridefinendo gli ausili/protesi che possono essere sottoposti a procedura pubblica d'acquisto.

8. **Informazione medico-scientifica sui dispositivi medici:**

Analogamente ai farmaci deve essere regolamentata l'informazione medico-scientifica sui dispositivi medici, regolamentando i rapporti fra le Aziende produttrici e gli operatori sanitari.

9. **Monitoraggio degli esiti:**

In considerazione del fatto che i farmaci e i dispositivi medici sono parte integrante del processo di cura, il monitoraggio dei consumi deve essere ricondotto all'attività di monitoraggio degli esiti in capo ad AGENAS.