

## Indirizzi alle aziende sanitarie ed alle Aree vaste per il riordino del sistema sanitario regionale

### Introduzione

I modelli, organizzativi e culturali, della sanità pubblica stanno diventando inadeguati nei confronti dei cambiamenti profondi della società e a fronte del mutato quadro economico; essi non costituiscono più una garanzia per il mantenimento e lo sviluppo del sistema sanitario pubblico e del diritto alla salute dei cittadini, così come lo conosciamo.

Molti dei meccanismi del sistema, così come molte delle prassi professionali, mostrano evidenti limiti: funzionali, organizzativi, economici e culturali.

La Toscana possiede un sistema sanitario che viene, a ragione, reputato avanzato, ma anche nel nostro sistema i modelli di tutela della salute ed erogazione dei servizi, se pur ripetutamente razionalizzati, riorganizzati, territorializzati, non saranno più adeguati se non saremo capaci di mutarli.

Se non sapremo rispondere bene ai profondi e rapidi cambiamenti esterni, rischieremo di avere un problema di *regressività*. Ciò non può essere ignorato perché, nel pieno corso della congiuntura finanziaria in atto, è un rischio per il diritto alla salute dei cittadini e quindi per il progresso civile e sociale della Toscana.

Fino ad oggi ci si è limitati a contenere la spesa sanitaria, con obiettivi di buona gestione, di razionalizzazione, di compatibilità e di standardizzazione. Su questi obiettivi la Toscana in questi anni ha operato con coerenza e rigore, ma è evidente che serve un rinnovamento riformatore più ampio e incisivo.

Appare necessario combinare e coordinare due ordini di cambiamenti: quelli che riguardano alcune strategiche questioni sanitarie (meccanismo di finanziamento, *governance* del sistema sanitario, modello di azienda e di programmazione, produzione di salute come risorsa naturale, responsabilizzazione del cittadino); quelli che riguardano alcune nevralgiche questioni della conoscenza e della pratica medica e assistenziale (apparati concettuali, modelli di conoscenza, contenuti professionali, prassi operative, metodiche di intervento, criteri per fare, per giudicare e per decidere).

La sanità toscana si trova a far fronte a una riduzione consistente di risorse in un momento di crisi, quando, è noto, il bisogno socio-sanitario della popolazione tende ad aumentare. La sfida è generare più “valore” per la popolazione con le risorse di cui disporremo.

Questa sfida ha due parole chiave, due colonne che devono sostenere tutto l’edificio:

- *qualità*, cioè la risposta appropriata e pertinente, erogata con professionalità nei luoghi e con le modalità che possano garantirla al meglio;
- *equità*, cioè che tutti i cittadini devono poter avere le stesse possibilità di ricevere “buone cure”, indipendentemente da dove, con chi e con quali risorse economiche vivono.

Avendo tutti ben in mente questo, è la *pertinenza* (adeguatezza ai tempi dei modelli) che andremo a ricercare oltre all’*appropriatezza* (rapporto costo/efficacia delle prestazioni), per trovare una mediazione tra diritti e risorse. Quando i modelli di tutela sono davvero adeguati, pertinenti, coerenti nei confronti dei cittadini, lo sono anche nei confronti dell’economia. Nuove pertinenze significano nuovi modi di essere, nuovi comportamenti professionali, nuove culture della salute e della cura, nuovi approcci operativi.

Senza un pensiero di cambiamento sarebbe difficile costruire accettabili condizioni di equilibrio tra diritti e risorse, medicina e sanità, modelli e organizzazioni, domanda e offerta, conoscenze e prassi. Senza un pensiero di cambiamento il diritto alla salute non ha futuro.

La delibera della Giunta regionale n. 754 del 10 agosto 2012, “Azioni d’indirizzo alle Aziende e agli altri Enti del SSR attuative del DL 95/2012 ed azioni di riordino dei servizi del Sistema Sanitario Regionale”, nasce da un pensiero di profondo cambiamento che promuove azioni coerenti.

C’è tutta la consapevolezza della necessità d’interventi strutturali, in tempi brevi e certi per la salvaguardia del nostro sistema, ma con tutta l’attenzione a non compromettere le prospettive di lungo periodo.

Occorre una giusta percezione del valore dei servizi, condivisa tra i cittadini e gli operatori della sanità, basata sulla ricerca della qualità, dell’equità, ma anche sull’applicazione del riconoscimento del merito, della flessibilità e dell’innovazione. Elementi indispensabili per affrontare il nostro futuro.

La sfida sarà creare una leadership collettiva, caratterizzata da forte responsabilità sociale, etica e civile, in grado di promuovere la generosità e di scoraggiare gli egoismi e i particolarismi, di superare la difesa delle posizioni improduttive e regressive. Ciò andrà realizzato in modo cooperativo e concertante, insieme ai professionisti e chi ha le responsabilità gestionali nel sistema, alle organizzazioni sindacali, ai rappresentanti degli enti locali, e cioè dei cittadini.

Il cambiamento riformatore per rinnovare il nostro sistema sanitario regionale e per assicurare ai cittadini i loro diritti costituzionali è costruito su una coerenza strutturata tra le varie parti degli interventi di cambiamento che hanno come obiettivi:

- un pensiero e una visione che traguarda verso azioni di sistema e non si limita a specifici ambiti funzionali ed organizzativi aziendali;
- la ricerca dell’appropriatezza delle prestazioni ed un incentivazione a produrre quelle a più alto valore per la salute dei cittadini;
- una stretta interconnessione delle cure, nei vari contesti dove esse vengono erogate, in una logica di valorizzazione e promozione della continuità assistenziale: gli ospedali, il territorio, le strutture residenziali;
- la sostanziale riorganizzazione delle attività di prevenzione individuale e collettiva;
- il cambiamento strutturale di molte filiere logistiche e di tutti quei servizi supporto ad alto valore aggiunto (le centrali 118, i laboratori, le officine del sangue, i processi di gestione dei farmaci, dei dispositivi medici, così come degli altri beni e servizi);
- una sistematica azione di repressione delle aree di inefficienza individuate;
- un sistema che, nell’erogazione dei servizi, tenda a garantire ancor più eguale accesso ai servizi, a prescindere dalla posizione sociale ed economica;
- un sistema di gestione tecnologica dell’informazione e della comunicazione unico, unitario e condiviso.

Per fare tutto ciò saranno valorizzate le competenze, le intelligenze e le volontà dei professionisti sanitari, che avranno la responsabilità di saper sviluppare pensieri, prassi e ambiti d’intervento incisivi e originali, perché per i cambiamenti che ci attendono non basterà mettere mano solo a variazioni nell’utilizzo delle risorse.

Sarà anche necessario che i medici e gli altri professionisti sanitari adeguino alle mutate condizioni le prassi della relazione, e ne facciano elemento scientifico intrinseco della diagnosi e della terapia. I vantaggi saranno misurabili in termini di produzione di beni morali, scientifici e materiali. Cresceranno equità, dignità, partecipazione, ma anche conoscenza delle malattie e delle strategie terapeutiche mirate. Cresceranno reputazione e legittimazione sociale del sistema sanitario toscano. Si svilupperà quel processo di consapevolezza dei cittadini che implica conoscenza, co-decisione con i curanti, espansione dei diritti, ma anche assunzione di responsabilità nei confronti del sistema sanitario. Tutto ciò non solo non costerà, ma produrrà valore e risparmio.

Questa la visione, lo spirito, e l'approccio con cui abbiamo individuato le aree ed i modi d'intervento di questo programma straordinario di cambiamento. Inoltre, per affrontare la complessità delle sfide che dobbiamo sostenere, sarà adottato quel *principio universale* che prevede che in sanità tutte le forme di retribuzione, di finanziamento, di assegnazione e di allocazione delle risorse, devono essere commisurate a risultati ragionevoli e documentabili. Conoscere il valore degli interventi, valutarne gli effetti sulla salute e l'impatto sui diritti dei cittadini è un dovere; farlo bene e in modo efficace sarà per noi un obbligo.

# TERRITORIO, OSPEDALE, RESIDENZIALITÀ

## 1 – Il nuovo ruolo del territorio

Nel quadro di un significativo invecchiamento della popolazione e dell'aumento di prevalenza delle malattie croniche, lo sviluppo delle cure primarie e la presa in carico globale del paziente rappresentano obiettivi rispetto ai quali è necessario riprogettare l'assistenza territoriale.

Il primo passo in tale direzione è costituito dalla valorizzazione del ruolo dei Medici di Medicina Generale (MMG), come attori protagonisti della rete di assistenza.

Ciò vuol dire che se, da una parte, le regole e le modalità di partecipazione al percorso assistenziale del paziente saranno dettate dalle specificità del bisogno (la malattia), dall'altra al MMG sarà chiesta una responsabilizzazione verso le politiche sanitarie, cioè di orientare i percorsi di prevenzione e cura in maniera coerente con le indicazioni regionali inerenti gli obiettivi di salute e l'utilizzo delle risorse.

Tale ruolo implica anche che siano i MMG a svolgere, attraverso i coordinatori delle rispettive forme organizzative (Aggregazioni Funzionali Territoriali e/o Unità Complesse di Cure Primarie), un'opera di coordinamento dei professionisti coinvolti in un dato territorio rispetto all'offerta dei servizi (dalla prevenzione della malattia, all'informazione e al sostegno al malato, all'orientamento del paziente all'interno della rete allargata dei servizi, anche e soprattutto ospedalieri). Tali elementi saranno previsti dal nuovo Accordo regionale con la Medicina Generale.

Il suddetto ruolo potrà esplicarsi in maniera efficace nell'ambito di un "distretto forte", in grado di trasmettere ai cittadini fiducia circa la qualità e la sicurezza dei servizi erogati nel territorio, dove sia assicurata la continuità ospedale - territorio e l'integrazione socio-sanitaria.

In tal senso dovranno essere adottati interventi volti a ridefinire l'identità ed aumentare la riconoscibilità del distretto, nonché ad ottimizzarne l'organizzazione, attraverso la definizione di standard regionali di riferimento articolati su tre livelli assistenziali.

Nel quadro di una nuova sistematizzazione dei distretti, e alla luce dell'evolversi della domanda assistenziale, dovrà essere inoltre aggiornato e ridelineato il ruolo delle altre professioni. In tal senso andrà prevista una migliore strutturazione della pediatria di famiglia come primo livello di cure specialistiche rivolte a bambini e adolescenti, sia nei riguardi della prevenzione ed educazione sanitaria, sia nel governo dei percorsi assistenziali delle patologie acute, sia nel *follow up* delle più comuni patologie croniche, al fine di ridurre gli accessi al secondo e terzo livello di cure pediatriche. Non meno importante il versante della specialistica ambulatoriale e delle altre professioni sanitarie, con il ruolo sempre più emergente delle professioni infermieristiche, fino al rinnovato ruolo amministrativo e dei professionisti dell'ambito sociale (assistenti sociali, operatori socio assistenziali).

In questo scenario assumerà maggior rilievo il ruolo del Medico di Comunità, organizzatore del sistema al quale sono affidati la promozione ed il mantenimento dell'integrazione fra tutti i professionisti sopra descritti, in linea con quanto previsto dalla deliberazione della Giunta regionale n. 1205 del 21 dicembre 2009 (Recepimento parere n. 62 del 1.12.2009 del Consiglio Sanitario Regionale, "Nuovo ruolo del medico di comunità nel sistema socio-sanitario regionale").

In una strategia complessiva di potenziamento delle cure primarie dovrà trovare spazio, inoltre, l'adozione di un sistema di gestione per obiettivi supportato da indicatori che valutino l'efficienza, la qualità e la sicurezza dell'assistenza erogata, nonché di strategie di

sviluppo e di integrazione organizzativa sia a livello “orizzontale” (modelli a rete multi-professionali) che “verticale” (sistemi assistenziali integrati con l’ospedale e allo stesso tempo alternativi allo stesso). In questo senso, l’individuazione e il potenziamento di modalità assistenziali extra-ospedaliere, anche di tipo innovativo, dei pazienti che impropriamente oggi accedono all’ospedale per acuti risulta determinante.

Le esperienze internazionali e le limitate esperienze italiane, ci indicano che l’affidamento di un ruolo forte e ben strutturato delle attività distrettuali costituisce un efficace sistema per ridurre i costi legati alla ospedalizzazione - e soprattutto alla ri-ospedalizzazione - e per abbassare le giornate di degenza ospedaliera, la cui media in Italia, e in Toscana, risulta superiore di oltre 2 giorni rispetto, ad esempio, ai grandi ospedali americani. Si consideri l’entità dei costi medi di degenza ospedaliera per acuti per rendersi conto come lo spostamento sul territorio di una piccola parte di questi risparmi possa costituire una valida soluzione per far fronte alla straordinaria contrazione delle risorse.

Per quanto attiene alle scelte operative, dovrà essere ulteriormente sviluppata la Sanità di Iniziativa, introdotta dal Piano Sanitario Regionale 2008-2010, quale approccio organizzativo che assume il bisogno di salute prima dell’insorgere della malattia, o prima che essa si manifesti o si aggravi, prevedendo ed organizzando le risposte assistenziali adeguate. Essa affida alle cure primarie l’ambizioso compito di programmare e coordinare gli interventi a favore dei malati cronici, prendendo come riferimento il modello operativo dell’*Expanded Chronic Care Model*, basato sulla interazione tra il paziente reso esperto da opportuni interventi di formazione e di addestramento ed il team multiprofessionale composto da MMG, infermieri e operatori sociosanitari. La sperimentazione di tale modello avviata nel 2009, estesa ad oggi a circa il 40% della popolazione toscana, ha dimostrato di produrre miglioramenti nella qualità dei servizi territoriali: il 67% dei pazienti intervistati in una recente indagine sulla soddisfazione degli utenti ha dichiarato di aver riscontrato dei benefici sul proprio stato di salute da quando è stato introdotto il nuovo modello e l’86% di essi ha rilevato un miglioramento complessivo dell’assistenza. Sul versante dei professionisti coinvolti, la sfida dell’integrazione e del lavoro per percorsi si è rivelata un’occasione di sviluppo e di rinnovamento che non può che essere consolidata. Tali positivi risultati, insieme alle evidenze di efficacia del modello riscontrabili in letteratura, costituiscono un punto di forza da valorizzare nella strategia di riassetto delle cure primarie.

Il modello di presidio territoriale che possa ospitare i professionisti in forma integrata e nel quale possa appieno svilupparsi la sanità d’iniziativa si identifica con le forme di UCCP / Casa della Salute / Distretto Socio Sanitario Integrato.

Sarà altresì importante attivare azioni di sistema in materia di residenzialità, volte a migliorare qualità e appropriatezza dei servizi offerti alla popolazione anziana non-autosufficiente, favorendo la differenziazione dell’offerta. Tali azioni verranno attivate attraverso un processo di *governance* territoriale, mentre il livello regionale assicurerà un governo costante del processo, anche attraverso l’adozione di indicatori che ne consentano il monitoraggio e la valutazione.

## **2 – La riorganizzazione della rete ospedaliera**

Specularmente all’organizzazione territoriale, anche quella ospedaliera deve evolvere verso la ricerca di un nuovo equilibrio tra qualità delle cure e sostenibilità del sistema.

Da questo punto di vista è possibile agire sia per migliorare l’efficienza di funzionamento dei nostri ospedali che per aumentarne l’appropriatezza di utilizzo.

Inoltre l’analisi della mobilità sanitaria conferma che nei nostri territori vi sia una rete ospedaliera, ma in parte spontanea e non gestita come tale.

Ciò determina una contraddizione fra pianificazione delle risorse sul territorio e flussi dei pazienti. Essa può essere ridotta con il contributo dei professionisti all'interno dei dipartimenti interaziendali tecnico-scientifici e mediante lo studio di meccanismi di incentivo/disincentivo all'utilizzo delle strutture ospedaliere secondo modalità non coerenti con la pianificazione regionale, individuando percorsi che indirizzano verso ospedali di riferimento zonali in coerenza con la presenza di distretti "forti" (v. paragrafo 1).

Approfondendo l'analisi del prodotto ospedaliero toscano e distinguendo le funzioni di ricovero medico da quelle di ricovero chirurgico emerge, da un lato, la difficoltà di contenere il ricovero medico inappropriato e dall'altro una scarsa efficienza nel soddisfare il bisogno di ricovero chirurgico.

Nel ridisegno complessivo, l'area medica ospedaliera deve riuscire a coprire con continuità e sicurezza lo spazio fisico e culturale tra urgenza medica e complessità del paziente fragile, mentre quella chirurgica deve superare la sua attuale connotazione eccessivamente generalista in base alla quale la casistica relativa alle varie tipologie di intervento tende a disperdersi numericamente tra le chirurgie di tutti i presidi.

Una delle strade percorribili proprio per superare l'approccio chirurgico inefficiente è quello di segmentare il bisogno chirurgico garantendo un utilizzo migliore delle sale operatorie e dei reparti di degenza e favorendo una mobilità dei professionisti all'interno dell'azienda e dell'Area vasta. La logica conseguenza di questo approccio è la realizzazione di ospedali focalizzati sulle prestazioni di media e bassa complessità, con percorsi di cura caratterizzati da alti volumi ed alta standardizzazione.

Questa soluzione, oltre ad aumentare l'efficienza, assicura volumi di casistica adeguati a garantire lo sviluppo professionale e quindi la qualità delle prestazioni erogate.

E' evidente che anche il ragionamento sulla riorganizzazione sui punti nascita è esattamente riconducibile a questa logica.

Se il percorso chirurgico in elezione è già sufficientemente definito, il modello prevalente nell'accesso diurno al livello ambulatoriale del sistema sanitario regionale rimane invece impostato prevalentemente sulla erogazione di singole prestazioni.

Per superare questa criticità è necessario individuare dei percorsi ambulatoriali sulla base sia della prevalenza epidemiologica di alcune patologie che sulla criticità delle stesse, e predisporre delle aree ambulatoriali ad hoc in cui professionisti appartenenti ad ambiti disciplinari diversi possano in parallelo mettere a disposizione le proprie competenze su cluster di pazienti selezionati e soprattutto condividere le informazioni in tempo reale.

Ulteriori spazi di miglioramento sono da ricercarsi nell'organizzazione notturna degli ospedali.

La presenza medica nell'orario notturno nei presidi ospedalieri è garantita sostanzialmente da due gruppi di professionisti: i medici del pronto soccorso, che gestiscono solo il flusso di pazienti nell'area dell'emergenza/urgenza, e i medici in guardia attiva divisionale o interdivisionale che determinano un rilevante consumo di risorse rispetto all'attività svolta. Occorre quindi aggiornare e rivedere i modelli organizzativi della continuità assistenziale avendo come riferimento le *best practices* che la letteratura di riferimento mette a disposizione, assicurando la massima garanzia dei livelli di sicurezza per il paziente.

Un altro ambito di miglioramento è rappresentato dalla ricerca di una maggiore efficacia della gestione operativa. Nel percorso di cura la singola persona attraversa una serie di compartimenti produttivi quali pronto soccorso, aree di degenza, sale operatorie, aree di diagnostica, ambulatori, all'interno di ciascuno dei quali ad oggi si è lavorato per rendere efficiente il percorso non tenendo però conto del processo nella sua globalità e involontariamente generando criticità negli altri settori.

Tali considerazioni ci spingono ad attivare approcci in grado di governare il flusso del paziente nel percorso di cura, ottimizzandone l'andamento, agendo nei singoli comparti per aumentare l'efficienza e l'efficacia complessiva dell'intero percorso grazie

all'adozione di nuovi strumenti gestionali, basati sulle tecniche di *operations management*, in grado di fornire un supporto decisionale al management. Dovrà essere perseguito lo sviluppo di competenze in analisi gestionali, implementando in modo coerente gli strumenti già sperimentati in ambito regionale e procedendo nella messa a punto e adozione di ulteriori strumenti gestionali.

Altro elemento su cui si concentrerà l'azione di riassetto regionale è la ridefinizione dei Centri di elevata qualifica regionali attraverso una loro nuova definizione che permetta una puntuale e dinamica individuazione rispetto a rigorosi parametri di riferimento.

Guardando in maniera integrata a tutti gli spunti proposti, emerge un quadro sostanzialmente coerente che potenzia la presa in carico precoce del paziente, riduce al minimo indispensabile l'utilizzo dell'ospedale e ne migliora significativamente il funzionamento.

L'analisi proposta, al di là degli aspetti tecnici, porta avanti una nuova filosofia di percezione e utilizzo dell'ospedale, una visione culturalmente evoluta in base alla quale deve essere ridotta al minimo indispensabile la gestione ospedaliera dei bisogni sanitari.

## SCHEDA TERRITORIO, OSPEDALE, RESIDENZIALITÀ

| Obiettivo 1   | Sub-obiettivo 1.1  | Azioni   | Strumenti   | Indicatori  | Supporti necessari  |
|---|--|--|---|---|---|
| <p>Riassetto delle Cure Primarie e nuovo ruolo dei professionisti</p> <p>Rimodulazione dell'organizzazione distrettuale</p> <p>Integrazione delle Cure Primarie con quelle intermedie e con l'assistenza ospedaliera a medio- bassa intensità</p> | <p>Sviluppo del ruolo dei professionisti delle Cure primarie e della loro integrazione</p>             | <p>Promozione dei modelli organizzativi complessi della Medicina Generale</p> <p>Realizzazione di un'assistenza h 16-24, prevedendo per situazioni territoriali particolarmente disagiate l'assistenza h24</p> <p>Integrazione della Medicina convenzionata con i medici di continuità assistenziale</p>   | <p>Indicazioni inerenti sviluppo associazionismo e integrazione negli atti di programmazione regionale</p> <p>Realizzazione corsi di formazione mono e multi professionale integrata</p> <p>Potenziamento della rete informatica sul territorio</p>   | <p>n. AFT realizzate / n. AFT programmate</p> <p>n. postazioni h16 / n. postazioni h24</p> <p>n. postazioni CA con cartella condivisa con MMG</p> <p>Numero medici convenzionati che effettuano e-prescription / numero MMG</p> | <p>Accordi regionali con MMG, PLS e specialisti ambulatoriali</p>                 |
|   | <b>Sub-obiettivo 1.2</b>   | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b>   |
|   | <p>Riassetto dei presidi distrettuali attraverso la definizione di un "piano regolatore" aziendale</p> | <p>Aggregazione in un' unica sede pubblica prevalente</p> <p>Definizione a livello regionale di standard di riferimento per le zone distretto, articolati su tre livelli organizzativo-assistenziali integrati con le forme organizzative della Medicina Generale, garantendo la presenza di personale addetto all'assistenza a tutti i livelli</p> <p>Definizione a livello territoriale di un "piano</p> | <p>Indicazioni per la copertura territoriale ottimale delle diverse tipologie di servizi, personale impiegato e orari di apertura</p> <p>Ridefinizione da parte di ciascuna azienda delle sedi fisiche di erogazione delle diverse tipologie di servizi secondo standard, con estensione dei servizi su una fascia oraria più ampia</p> <p>Adozione atto territoriale, tenendo conto del contesto</p> | <p>SI/NO</p> <p>SI/NO</p> <p>SI/NO</p>  | <p>Informazione preventiva e confronto con aziende sanitarie, EE.LL. e OO.SS.</p> |

|  |   |  |  |  |   |
|--|---|--|--|--|---|
|  |   | regolatore” che tenga conto delle specificità locali<br>Realizzazione del piano  | organizzativo e della contestuale razionalizzazione della rete ospedaliera   |  |   |
|  | <b>Sub-obiettivo 1.3</b>  | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>   |
|  | Appropriatezza e buon uso delle risorse da parte dei prescrittori                             | Elaborazione di raccomandazioni per il buon uso del farmaco<br>Riduzione della spesa farmaceutica e specialistica attraverso accordi aziendali in base alle raccomandazioni regionali<br>Elaborazione di raccomandazioni per la prescrizione di diagnostica per immagini<br>Riduzione della prescrizione di diagnostica per immagini del 5% in base alle raccomandazioni regionali, tenendo come riferimento i criteri di appropriatezza e garanzia delle cure | Indicazioni per il buon uso del farmaco<br><br>Indicazioni al buon uso della diagnostica e applicazione codici di priorità | Valore economico obiettivi aziendali raggiunti per anno / valore economico obiettivi aziendali per anno<br><br>SI/NO                                     | Parere del CSR su uso del farmaco e appropriatezza prescrittiva indagini radiodiagnostica<br>Accordo con la MMG e altri professionisti<br>Accordi aziendali<br>Indicazioni Settori regionali competenti |
|  | <b>Sub-obiettivo 1.4</b>  | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>   |
|  | Sviluppo strumenti per la continuità assistenziale e la presa in carico globale del cittadino | Miglioramento della continuità assistenziale, anche attraverso il pieno utilizzo del FSE<br>Potenziamento ADI (+ 10 %) e della distribuzione diretta dei farmaci (+ 20 %)<br>Potenziamento dell’attività di ecografia internistica di 1° livello presso gli ambulatori della   | Potenziamento ADI e distribuzione diretta farmaci  | n. ADI /1.000 abitanti per azienda rispetto all’anno precedente<br>% farmaci in distribuzione diretta / anno precedente<br>n. accessi impropri in PS per | Accordo con MMG e altri professionisti<br>Accordi aziendali   |

|  |   |   |  |  |  |
|--|---|---|--|--|--|
|  |   | MG<br>Potenziamento sistemi di telemedicina   |  | AFT/UCCP<br>n. AFT/UCCP che utilizzano sistemi di telemedicina / n. AFT/UCCP   |  |
| <b>Sub-obiettivo 1.5</b>   | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>  |  |
| Estensione della Sanità di Iniziativa e ulteriore sviluppo dell'Expanded Chronic Care Model            | Implementazione progressiva dei moduli della Sanità d'iniziativa (+ 20% di copertura della popolazione all'anno)<br><br>Revisione percorsi assistenziali nell'ottica della presa in carico integrata del paziente affetto da patologie croniche   | Coordinamento dei referenti aziendali per la Sanità d'iniziativa<br><br>Indicazioni della Commissione Regionale di Monitoraggio sulla Sanità d'iniziativa per la revisione dei percorsi<br><br>Adeguamento percorsi aziendali | Estensione della Sanità d'iniziativa all'80 % della popolazione in tre anni (standard minimo 80 % MMG coinvolti)<br><br>SI/NO<br><br>SI/NO   | Parere CSR   |  |
| <b>Sub-obiettivo 1.6</b>   | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>  |  |
| Sviluppo sistema delle cure intermedie come alternativa che consenta l'utilizzo corretto delle risorse | Adeguamento ad uno standard indicato di PL di cure intermedie per 1000 abitanti (ospedale di comunità, hospice, posti di sollievo in RSA, riabilitazione ex art.26, posti di continuità assistenziale intraospedaliera e posti di cure intermedie attivati nelle RSA), anche in relazione a quanto previsto sub obiettivo 2 e alla riorganizzazione della rete ospedaliera<br><br>Attivazione e potenziamento degli strumenti per la continuità ospedale territorio | Definizione standard PL di cure intermedie per 1000 abitanti<br><br>Definizione di procedure efficaci per la gestione tempestiva e sicura delle dimissioni  | PL di cure intermedie per 1000 abitanti<br><br>PL ospedalieri per acuti chiusi / PL di cure intermedie aperti<br><br>Giorni di degenza media nel modulo di continuità assistenziale / standard 14 gg<br><br>Tasso di occupazione < o uguale 85 | Atto di indirizzo regionale per definizione standard e modalità di attivazione<br><br>Atto aziendale con l'individuazione delle nuove dotazioni di PL<br><br>Adeguamento delle dotazioni di PL<br><br>Sistema di monitoraggio della destinazione di quote di budget aziendali alle cure intermedie<br><br>Requisiti specifici di accreditamento che attestino le capacità tecnico-organizzative per le prestazioni socio-sanitarie a |  |

|  |  |  |  |  |                             |
|--|--|--|--|--|-----------------------------|
|  |  |  |  |  | valenza sanitaria richieste |
|--|--|--|--|--|-----------------------------|

| Obiettivo 2                        | Sub-obiettivo 2.1   | Azioni  | Strumenti   | Indicatori   | Supporti necessari  |
|------------------------------------|---|---|---|--|---|
| Razionalizzazione rete ospedaliera | <p>Recupero efficienza dei posti letto con tasso di occupazione &lt;85%</p> <p>Incremento appropriatezza</p> <p>Ottimizzazione processi</p> | <p>Riduzione del parametro dei PL per 1000 ab. da 3,7 attuale a 3,15 (inclusa riabilitazione e lungodegenza) tenendo conto della diversità di contesti organizzativi aziendali e dei fabbisogni dei relativi bacini territoriali di riferimento</p> <p>Riduzione del tasso di ospedalizzazione standardizzato allineandolo all'obiettivo di 120 ricoveri per 1000 abitanti</p> <p>Perseguimento dei livelli ottimali di appropriatezza specifica riducendo la variabilità tra le strutture regionali dei tassi di ospedalizzazione standardizzati per specifiche procedure elettive, tenendo a riferimento i modelli già sperimentati e attuati in alcune aziende sanitarie</p> <p>Riduzione giornate degenza</p> | <p>Ridefinizione delle dotazioni di PL in base ad un tasso di occupazione effettivo non inferiore all'85%</p> <p>Gestione centralizzata (presidio) della risorsa PL per assicurare la massima efficienza d'uso</p> <p>Organizzazione per letti funzionali (sulla base di logiche dipartimentali o di area funzionale, di percorso clinico o per intensità di cura)</p> <p>Sviluppo ulteriore e potenziamento dei <i>setting</i> alternativi all'ospedalizzazione e (trasferimento da ricovero ordinario e DH medico a <i>day service</i> e da <i>day surgery</i> a chirurgia ambulatoriale)</p> <p>Revisione dei processi assistenziali "<i>door to door</i>" attraverso tecniche e strumenti di ottimizzazione del flusso del paziente in modo da aumentare la qualità riducendo gli sprechi legati alla carenza di pianificazione integrata e di sincronizzazione tra</p> | <p>Tasso di occupazione &lt;. 85% tendenziale</p> <p>Standard: 3,15 PL/1000 abitanti</p> <p>TO standardizzato tendenziale: 120 per 1000 abitanti</p> <p>TO specifico per 100.000 abitanti</p> <p>% di riduzione delle giornate di degenza prodotte</p> <p>Variazione della degenza media per DRG medici e chirurgici</p> | <p>Atto di indirizzo alle aziende</p> <p>Accordo di Area vasta recepito a livello aziendale con l'individuazione e delle nuove dotazioni di PL</p> <p>Adeguamento delle dotazioni di PL</p> |

|                                      |   |   |   |   |   |
|--------------------------------------|---|---|---|---|---|
|                                      |   |   | i diversi servizi<br>Potenziamento delle risposte assistenziali per assicurare una adeguata continuità tra ospedale e territorio  |   |   |
| <b>Obiettivo 3</b>                   | <b>Sub-obiettivo 3.1</b>  | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b>   |
| Ridefinizione della rete ospedaliera | Passaggio da rete spontanea a rete gestita per assicurare utilizzo ottimale delle competenze specialistiche presenti nella rete e la riqualificazione delle AOU | Riconduzione della casistica ad alta complessità delle specialità regionali presso le AOU (volume stimato: 10.000 ricoveri su base regionale)<br>Trasferimento della casistica di base ai presidi delle Aziende USL (circa 35.000 ricoveri su base regionale). Nella redistribuzione della casistica, tenere conto della diversa conformazione territoriale della rete ospedaliera.<br>Ottimizzazione e corretto dimensionamento delle risorse presenti in ogni presidio<br>Programmazione chirurgica centralizzata di Area vasta | Definizione criteri di “competenza” per la complessità dei diversi punti della rete<br>Ridefinizione delle discipline regionali<br>Applicazione di sistemi di disincentivo alle aziende sanitarie per gli accessi inappropriati ai diversi punti della rete e di incoraggiamento/facilitazione per gli accessi appropriati<br>Iniziative di trasparenza e garanzia circa la qualità dei servizi attraverso la pubblicazione degli esiti attesi e conseguiti in tutti i presidi della rete<br>Revisione della logica di definizione dei volumi di attività annuali<br>Percorso chirurgico informatizzato di Area vasta | % di casi di alta complessità relativi alle “discipline regionali” trattate dalle AOU<br><br>% di casistica di base trasferita dalle AOU alle Aziende USL | Atto di indirizzo alle aziende su criteri di “competenza”<br><br>Accordo di Area vasta recepito a livello aziendale con la ridefinizione dell’offerta in base ai criteri di “competenza”<br><br>Avvio della realizzazione del nuovo assetto |
|                                      | <b>Sub-obiettivo 3.2</b>  | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b>   |
|                                      | Definizione di volumi di attività minimi per UO (per tipologia di intervento in ambito chirurgico)  | Definizione dei volumi minimi annui per le patologie, le procedure ed i percorsi diagnostico-   | Riorientamento delle UO attraverso il sistema di budgeting aziendale, verso le sole tipologie di casistica con  | Numero di casi annui trattati per UO / numero minimo annuo di casi definito per le patologie, le procedure ed i   | Documento tecnico ( <i>position paper</i> ) del CSR<br><br>Accordo di Area vasta  |

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  | <p>terapeutici per i quali esiste evidenza scientifica a garanzia della qualità e della sicurezza delle cure</p> <p>Incremento della mobilità delle equipe chirurgiche tra i vari presidi</p> <p>Concentrazione delle varie tipologie di casistica su specifici punti della rete aziendale</p> | <p>volumi adeguati</p> <p>Valorizzazione delle competenze dei professionisti attraverso la flessibilità di utilizzo nell'ambito delle UO aziendali e, su base condivisa, anche interaziendali, con lo sviluppo di equipe funzionali</p>  | <p>percorsi diagnostico-terapeutici per i quali esiste evidenza scientifica</p>  | <p>recepito a livello aziendale con la ridefinizione dell'offerta</p>                            |
|  | <b>Sub-obiettivo 3.3</b>   | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>  |
|  | Creazione di ospedali focalizzati sulla bassa e media complessità assicurata prevalentemente in regime di <i>day surgery</i> e ambulatoriale   | <p>Concentrazione, ove possibile sulla base della conformazione del territorio, in un'unica sede aziendale, interaziendale o di Area vasta, delle attività - possibilmente organizzate in percorsi - ed eliminazione delle relative attività dagli ospedali di provenienza</p>                 | <p>Attivazione di percorsi integrati di tipo ambulatoriale, chirurgia ambulatoriale e <i>day surgery</i> e utilizzati dai professionisti delle aziende del bacino di riferimento</p> <p>Introduzione delle equipe funzionali con relativa mobilità dei professionisti</p>  | <p>n. prestazioni espletate presso l'ospedale focalizzato / n. delle stesse prestazioni espletate in ambito aziendale e di Area vasta</p> <p>Riduzione della variabilità di processo</p> | <p>Accordo di Area vasta recepito a livello aziendale con la identificazione delle sedi</p>      |
|  | <b>Sub-obiettivo 3.4</b>   | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>  |
|  | Riorganizzazione della rete dei punti nascita con la finalità di perseguire il miglioramento degli esiti clinici oltre che la riduzione dei costi ospedalieri nei presidi con punti nascita non adeguati | <p>Concentrazione dei parti in strutture dove si effettuano almeno 500* parti all'anno (con adeguamento alla soglia di 1000 dal gennaio 2014)</p> <p>*salvo eccezioni in base alla collocazione geografica, in particolare insularità</p>  | <p>Ridefinizione della rete di Area vasta sulla base di analisi delle situazioni di vicinanza geografica e di mobilità tra punti nascita e comunque tendendo, di norma, a lasciare un unico punto nascita per ogni provincia</p> <p>Sviluppo di percorsi differenziati per la gravidanza fisiologica e quella a rischio in</p> | <p>N. parti per punto nascita</p>  | <p>Accordo di Area vasta recepito a livello aziendale con la ridefinizione dei punti nascita</p> |

|   |  |   |  |   |  |
|---|--|---|--|---|--|
|   |  |   | <p>relazione alla rete di Area vasta</p> <p>Definizione di appropriati protocolli di percorso (ospedaliero ed extraospedaliero)</p> <p>Potenziamento dei servizi territoriali relativi al percorso materno-infantile</p>   |   |  |
|   | <b>Sub-obiettivo 3.5</b>   | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b>  |
|   | Centri di elevata qualifica regionali  | <p>Censimento dei Centri al 31/12/2012</p> <p>Definizione requisiti tecnici-organizzativi</p> <p>Riattribuzione delle qualifiche</p> <p>Definizione Gruppo regionale di governo</p> <p>Definizione sistema di mantenimento della qualifica nel tempo</p>  |  | Conclusione della prima fase (attribuzione qualifiche) al 30/09/2013  | Delibera regionale concordata con aziende sanitarie e Università |
| <b>Obiettivo 4</b>                              | <b>Sub-obiettivo 4.1</b>   | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b>  |
| Ridefinizione modelli organizzativi ospedalieri | <p>Nuovi modelli organizzativi dell'ospedale di giorno che portano a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- riduzione dei costi delle prestazioni per diminuzione delle ridondanze e delle inapproprietezze</li> <li>- riduzione delle liste di attesa</li> </ul> | <p>Riorganizzazione complessiva delle attività ambulatoriali e diurne realizzando una serie di attività contestuali e convergenti sul paziente con estensione a tutto l'arco della giornata (8.00- 19.00) delle attività ambulatoriali e diurne</p> <p>Sviluppo di sistemi di schedulazione in grado di rispondere tempestivamente alla domanda in ingresso e alla sua variabilità naturale</p> | <p>Ulteriore incremento delle aree per attività diurne multidisciplinari</p> <p>Trasformazione degli strumenti di prenotazione in agende prevalentemente di percorso anziché per prestazioni, limitando la prenotazione tramite CUP al solo primo accesso, favorendo la presa in carico in una logica di percorso</p> <p>Revisione delle modalità di prescrizione,</p> | <p>Aumento numero di prestazioni ambulatoriali e diurne pro-capite</p> <p>Riduzione dei tempi di attesa</p> | Atto di indirizzo regionale                                      |

|  |  |  |  |   |   |
|--|--|--|--|---|---|
|  |  | mediante tecniche di segmentazione   | registrazione e compartecipazione ai pacchetti di percorso   |   |   |
|  | <b>Sub-obiettivo 4.2</b>   | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b>                                       | <b>Supporti necessari</b>   |
|  | <p>Nuovi modelli organizzativi dell'ospedale di notte che portano a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- guadagno in efficienza della continuità di cura</li> <li>- aumento produzione dell'attività ambulatoriale</li> </ul> | <p>Revisione del sistema delle guardie, in relazione anche alla struttura logistica dei presidi, al fine di garantire sicurezza e cura</p> <p>Recupero di specialisti da attività notturna a attività diurna prevalentemente ambulatoriale</p> | <p>Adozione di nuove soluzioni organizzative avendo come riferimento i modelli esistenti in letteratura per i quali esistono prove di efficacia</p> <p>Raffreddamento della dinamica di turnover per il personale medico coinvolto</p> | <p>Riduzione guardie notturne attive specialistiche</p> | <p>Accordo con organizzazioni sindacali</p> <p>Atti aziendali</p> |

## APPROPRIATEZZA DELL'ATTIVITA' OSPEDALIERA

### 1 - Incentivazione dell'appropriatezza delle prestazioni ospedaliere

Due sono i meccanismi prescelti per favorire l'appropriatezza delle prestazioni ospedaliere:

- a) il primo, diretto, consiste nell'individuare e valorizzare l'attività di ricovero ad alto rischio d'inappropriatezza e adottare strategie atte a ridurla, incentivando le prestazioni a maggior valore aggiunto in termini di salute per il cittadino;
- b) il secondo, indiretto, è rivolto a modificare le modalità di valorizzazione delle prestazioni di diagnosi e cura a favore dei pazienti cronici, non considerandole più come una somma di singoli episodi, ma trattandole come percorsi, cioè con una formula complessiva che consideri la presa in carico e l'aderenza a specifici PDTA.

Entrambi gli approcci, dato il carattere di sperimentabilità della ridefinizione delle prestazioni e delle relative modalità di finanziamento, necessitano della costituzione di una *task force* regionale dedicata alla verifica della coerenza e dell'omogeneità dei criteri di registrazione delle prestazioni e di compilazione delle Schede di Dimissione Ospedaliera.

L'analisi della potenziale inappropriatezza della produzione ospedaliera dovrebbe comportare, per primo, una riduzione di quelle prestazioni per le quali non esistono consolidate evidenze scientifiche di reale beneficio per i cittadini; per secondo, una riduzione della variabilità di volumi erogati quando non riferibili a differenze epidemiologiche provate; infine, la focalizzazione dell'erogazione nei soli contesti in grado di produrre un numero di prestazioni adeguato a garantire risultati adeguati al valore teorico atteso.

Le prestazioni di ricovero da considerare come evitabili sono costituite da tre categorie:

- i cosiddetti DRG LEA Medici (Patto della Salute 2010);
- alcune prestazioni di chirurgia elettiva per le quali è stata riscontrata una significativa variabilità di volumi erogati;
- specifiche prestazioni chirurgiche per le quali esiste evidenza scientifica che il risultato è in funzione di determinati volumi soglia.

Per quanto riguarda le tre famiglie di prestazioni elencate, la metodologia adottata per la valorizzazione della potenziale inappropriatezza è così articolata:

- 1) il calcolo dei tassi di ospedalizzazione per residenti per i DRG LEA Medici e per 9 prestazioni chirurgiche elettive (angioplastica coronarica, colecistectomia, colectomia, isterectomia, prostatectomia transuretrale per iperplasia benigna della prostata, sostituzione d'anca, sostituzione ginocchio, stripping di vene, tonsillectomia) ;
- 2) la quantificazione delle prestazioni erogate dalle aziende sanitarie a rilevante rischio d'inappropriatezza, in numero più elevato rispetto alla mediana regionale per quelle chirurgiche, oppure rispetto alla best practice regionale per i DRG LEA;
- 3) la determinazione di un valore soglia di riferimento per la programmazione che sarà in seguito monitorato per tutti gli stabilimenti, identificato sulla base delle prestazioni effettuate nel 2011 e

riferito a quelle attività chirurgiche il cui esito è influenzato dal volume erogato nel medesimo stabilimento ospedaliero:

1. interventi chirurgici per cancro della mammella,
2. colecistectomia laparoscopica,
3. by-pass aorto-coronarico,
4. angioplastica coronarica percutanea
5. parto naturale e cesareo

Ai presidi ospedalieri che produrranno prestazioni chirurgiche sotto lo standard indicato, in linea con il regolamento del Decreto Balduzzi, non verrà di fatto riconosciuto il valore finanziario di tali prestazioni.

Il numero di prestazioni potenzialmente inappropriate, riguardo alle categorie sopra descritte, sarà calcolato su base territoriale (aziende sanitarie e/o aree vaste) in proporzione al numero dei residenti in tali contesti. Dal calcolo saranno esclusi i DRG erogati fuori regione.

## **2 - La codifica dell'attività ospedaliera e il suo monitoraggio**

Una condizione necessaria per supportare e valutare le strategie regionali è il miglioramento della qualità di codifica dei flussi amministrativi.

Saranno previsti nuovi meccanismi di controllo, tra i quali la costituzione di un gruppo di valutatori ad hoc che operi in sinergia con quelli adesso impegnati nella valutazione delle strutture per l'accreditamento istituzionale.

Modalità operative e di costituzione del gruppo saranno oggetto di valutazioni ed atti successivi. Compito specifico sarà un più esteso controllo della completezza e accuratezza delle codifiche SDO delle cartelle.

## **3 - Futuri meccanismi di finanziamento della presa in carico per i pazienti cronici**

In una prospettiva di medio - lungo periodo, saranno creati meccanismi d'incentivazione e di finanziamento innovativi per i percorsi di cura dei pazienti cronici lungo tutto l'iter di cura, che potranno integrarsi con quelli già previsti per i pazienti inseriti nei moduli della sanità d'iniziativa.

Tali meccanismi prevedranno:

- una diversa ponderazione delle quote capitarie erogate all'azienda sanitaria in base alla tipologia di pazienti residenti e, a sua volta, dall'azienda sanitaria agli erogatori (ad esempio gli MMG) in base ai pazienti in carico;
- nuovi meccanismi d'incentivazione e controllo affinché la presa in carico di questi pazienti avvenga secondo percorsi appropriati (come previsto per la sanità d'iniziativa).

## SCHEMA APPROPRIATEZZA ATTIVITA' OSPEDALIERA

| <b>Obiettivo 1</b>                                    | <b>Sub-obiettivo 1.1</b>   | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>  |
|---|--|---|--|--|--|
| Incentivazione appropriatezza prestazioni ospedaliere | Definizione e valorizzazione delle attività di ricovero a rischio inappropriatezza   | Calcolo dei tassi di ospedalizzazione per i DRG LEA medici<br><br>Quantificazione e delle prestazioni erogate per azienda a rischio di inappropriatezza | Flussi SDO   | Variazione assoluta del numero delle prestazioni inappropriate per DRG Lea medici in riferimento alla <i>best practice</i> regionale<br><br>Numero di prestazioni di singola azienda rispetto al valore della mediana della produzione regionale<br><br>Relazione volumi / esito per singolo stabilimento H per ricoveri e/o procedure chirurgiche con esito correlato | Gruppo tecnico regionale   |
|   | <b>Sub-obiettivo 1.2</b>   | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>  |
|   | Valorizzazione della spesa per spostamento delle risorse finanziarie da ospedalizzazione inappropriata a sanità d'iniziativa per le ASL e da produzione DRG a bassa complessità verso DRG ad alta complessità per le AOU | Determinazione e del valore soglia di riferimento per la programmazione   | Premio finanziario alle aziende sanitarie che riducono le prestazioni inappropriate<br><br>Premio finanziario alle aziende ospedaliere         | Valore finanziario delle prestazioni considerate   |  |
| <b>Obiettivo 2</b>                                    | <b>Sub-obiettivo 2.1</b>   | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>  |
| Promuovere la sanità d'iniziativa                     | Spostare attività da prestazioni ospedaliere inappropriate a PDTA più appropriati per malattie croniche  | Introdurre meccanismi di finanziamento specifici per i PDTA per pazienti cronici<br><br>Creare meccanismi d'incentivazione innovativi                   | Riformulazione della ponderazione delle quote capitarie sia per l'azienda sanitaria che per i MMG<br><br>Meccanismi di controllo sul volume ed | Tasso di ospedalizzazione per pazienti con malattie croniche<br><br>numero di pazienti arruolati in PDTA specifici / numero totale pazienti eleggibili   | Flussi amministrativi sanitari<br><br>Nomenclatore tariffario ad hoc |

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | appropriatezza<br>dei PDTA<br>attivati |  |  |
|--|--|--|--|--|--|

## EMERGENZA URGENZA

### Il contesto

Il sistema di emergenza sanitaria territoriale nella Regione Toscana si articola in 12 Centrali Operative 118, presenti in ciascuna azienda USL.

La responsabilità delle Centrali Operative 118 è affidata a personale dipendente del S.S.N., così come previsto dal D.P.R. 27 marzo 1992.

Il medico addetto alla Centrale Operativa è presente in 9 Centrali su 12 (comunque esclusivamente 6 Centrali dispongono del medico h 24) e, nelle Centrali nelle quali non è presente, è comunque garantita la funzione attraverso il medico di guardia dell'U.O. di Pronto Soccorso del DEA di riferimento.

Il sistema di soccorso territoriale si articola su 4 livelli di risposta, diversificati ed integrabili:

- automedica con equipaggio composto da medico ed infermiere;
- ambulanze medicalizzate con soccorritori volontari e medico;
- ambulanze infermieristiche con soccorritori volontari ed infermiere;
- ambulanze di primo soccorso con soccorritori volontari appositamente addestrati.

Dal 1999 il servizio regionale di elisoccorso è parte integrante del sistema di emergenza-urgenza; tale servizio è strutturato in 3 basi operative (Massa Carrara, Grosseto e Firenze), una in ogni Area vasta.

In Toscana, al 31 dicembre 2011, risultavano presenti 158 postazioni di emergenza sanitaria territoriale (PET), presidiate da personale sanitario, così ripartite:

- n. 97 ambulanze con medico e soccorritori volontari a bordo;
- n. 34 automediche;
- n. 5 ambulanze con medico, infermiere e soccorritori volontari a bordo;
- n. 22 ambulanze con infermiere e soccorritori volontari a bordo.

Escludendo la stagionalità, si opera pertanto con un punto di emergenza sanitaria territoriale medicalizzato ogni circa 24.000 abitanti. Nell'anno 2011 il sistema 118 ha soccorso n. 463.220 pazienti con l'invio di n. 514.228 mezzi.

La rete dell'emergenza urgenza ha raggiunto in questi anni un elevato livello di efficienza tale da essere considerata un punto di forza del SSR.

Accanto agli elementi positivi, sono emersi anche elementi di criticità che inducono ad una riflessione e rivisitazione per renderlo più efficiente ed omogeneo.

I limiti alle possibilità di implementazione del sistema derivano proprio dall'impostazione iniziale e rischiano di essere di ostacolo alla trasformazione delle attuali Centrali Operative 118 aziendali in C.O. 118 di Area vasta.

In particolare, possono essere evidenziate le seguenti principali limitazioni e criticità:

Centrale 118:

- tutte le informazioni sono gestite localmente con scarsa condivisione con le altre CC.OO. 118, per cui le possibilità di collaborazione ed integrazioni sono ridotte;
- dal punto di vista tecnologico ogni Centrale è equipaggiata con sistemi ridondanti, per ovviare a possibili situazioni di guasto. Poiché i sistemi con tali caratteristiche sono spesso di classe "enterprise", ne risulta che in molti casi sono sovradimensionati rispetto alla quantità effettiva di lavoro svolto;

- non esiste una soluzione di *Business Continuity* e *Disaster Recovery* standardizzata. Ad esempio, se una Centrale subisse un danno tale da compromettere il suo funzionamento, nessun'altra Centrale potrebbe, in tempi rapidi, prendersi carico delle telefonate di emergenza provenienti dal territorio su cui operava la Centrale fuori servizio. Inoltre, anche riprogrammando i flussi TLC dalle Centrali, questa non potrebbe operare sulla base-dati della Centrale originaria;
- la frammentazione delle risorse economiche determina una minore possibilità di investire in nuove tecnologie ed attrezzature;
- limitato impiego delle risorse professionali causato dal sottodimensionamento delle attuali 12 CC.OO. 118, anche con ripercussioni sui livelli economici, e ridotte possibilità di implementazione dei livelli qualitativi;
- scarsa aderenza al modello organizzativo per Area vasta con disomogeneità e difformità nella gestione dei percorsi diagnostico-terapeutici;
- carenza di un coordinamento di Area vasta per la gestione delle maxiemergenze;

#### Rete Territoriale:

- modelli organizzativi territoriali diversi che determinano una variabilità di risposta con differente utilizzo della tipologia dei mezzi impiegati e delle figure professionali, sia in termini di qualifica sia in termini di numero;
- variabilità di utilizzo della continuità assistenziale nella gestione della risposta sanitaria alle chiamate di soccorso provenienti dal territorio;
- difficoltà nella strutturazione di un sistema di emergenza urgenza che preveda una reale integrazione tra il personale sanitario operante sul versante territoriale rispetto a quello impiegato sul versante ospedaliero;

#### Elisoccorso:

- nonostante la presenza di un protocollo unico regionale di attivazione del servizio, persiste una disomogeneità nell'attivazione del medesimo;
- disomogeneità delle retribuzioni del personale sanitario del sistema regionale di elisoccorso.

### **Nuove soluzioni organizzative**

Le nuove soluzioni organizzative prevedono:

1. la realizzazione di Centrali Operative 118 di Area vasta;
2. la riorganizzazione della rete territoriale di emergenza-urgenza;
3. la standardizzazione del servizio regionale di elisoccorso.

#### **1 - Centrale unica 118 di Area vasta**

Il primo elemento che emerge è la necessità del superamento dell'attuale consistenza dei bacini di riferimento delle Centrali Operative 118. Infatti l'esperienza consolidata in questi anni, i dati oggi a disposizione, insieme alla considerazione dell'elevato livello di tecnologia raggiunto dal sistema, ci permettono di prevedere Centrali Operative uniche per ogni singola Area vasta. Il passaggio a tre Centrali di Area vasta potrà essere realizzato senza pregiudicare la possibilità del passaggio ad una Centrale unica regionale nel medio - lungo periodo.

La nascita delle Centrali Operative 118 di Area vasta si pone i seguenti principali obiettivi:

- garantire e migliorare in una visione più ampia i livelli di servizio attuali;

- assicurare maggiore sicurezza nelle fasi di:
  - a) gestione chiamata
  - b) gestione intervento.

Il nuovo modello di Centrale unica di Area vasta dovrà prevedere:

1. presenza di personale medico h24;
2. una postazione di triage ogni circa 200.000 abitanti;
3. ambiti di attività relativi alla gestione dell'emergenza-urgenza, delle maxiemergenze e della continuità assistenziale;
4. personale infermieristico dedicato e individuazione delle altre figure professionali utili al funzionamento (OOSS, tecnici ICT, personale amministrativo, OT ed altri).

## 1.1 Componente tecnologica

Ai fini del raggiungimento dell'obiettivo di giungere ad una Centrale Operativa 118 per ciascuna Area vasta, tra le Centrali Operative 118 allo stato attuali esistenti, verrà selezionata per Area vasta quella che è adeguabile a diventare Centrale di Area vasta, che necessita pertanto di ampliamento dei posti operatori con opere edili ed opere elettriche di minimo impatto.

In relazione alla situazione riferita alla componente tecnologica nelle tre Aree Vaste, risulta che:

- AV Sud-Est: a seguito della gara espletata nel 2007, si può selezionare indifferentemente una delle tre C.O. poiché la tecnologia è già omogenea;
- AV Centro: la tecnologia acquisita nella recente gara risulta già adeguata a supportare il passaggio di Area vasta;
- AV Nord-Ovest: sono da individuare nell'ambito dell'Area vasta le Centrali potenzialmente adeguabili.

Con riferimento alla componente tecnologica, le azioni da realizzare sono:

- a) Verificare:
  - I. adeguatezza del PABX in termini di linee entranti, linee bidirezionali (ISDN PRI, ISDN BRI e RTG) e posti operatori (prevedendo macchina di backup);
  - II. adeguatezza del registratore (prevedendo macchina di backup);
  - III. presenza backup di impianto realizzato su linee analogiche (POTS).
- b) riprogrammare i flussi TLC dalle centrali;
- c) integrare gli attuali sistemi radio analogici (senza ricorrere a gare per nuovi ponti radio) utilizzando tecnologia IP e sfruttando la rete RTRT presente in ogni azienda USL. Adozione di stazioni radio base multicanale per le tre Centrali Operative e di stazioni radio IP per le sedi remote. Misure radioelettriche preventive per la corretta definizione dell'attività e della copertura della rete radio di almeno l'85% del territorio di riferimento.
- d) selezionare l'applicativo da utilizzare tra quelli già esistenti, centralizzando nella nuova sede il patrimonio informativo e le risorse di calcolo:
  - AV Sud-est è già unico (Beta80);
  - AV Centro presenti tre fornitori (Gruppo Informatico, Engi Sanità, Agusta);
  - AV Nord-Ovest, 4 aziende USL su cinque (Lucca esclusa) hanno Gruppo Informatico.

## 1.2 Azioni di riorganizzazione

- a) In via preliminare dovranno essere censite le professionalità attualmente operanti nelle Centrali esistenti, l'articolazione territoriale di riferimento, le caratteristiche delle centrali operative, la dislocazione territoriale dei punti PET e auto mediche; in particolar modo dovrà essere stimato il carico di lavoro per ogni centrale operativa e, sulla base di questo, dovrà essere stabilito il fabbisogno di personale dedicato nei diversi profili professionali (in

modo specifico si evidenzia l'esigenza di valutare anche il dato dei flussi telefonici risultante nelle varie centrali e per fasce orarie diversificate);

- b) Formazione del personale di Centrale;
- c) Elaborazione del protocollo di Centrale.

## **2 - Riorganizzazione della rete territoriale di emergenza urgenza**

A livello dell'emergenza territoriale bisogna privilegiare modelli organizzativi aperti in grado di perseguire l'integrazione tra i servizi ospedalieri e territoriali e la sinergia tra i diversi professionisti e gli altri elementi che compongono il sistema; in particolar modo favorendo l'utilizzo integrato e modulabile dell'auto medica, con il supporto delle ambulanze di primo soccorso BLSD. Questo livello di integrazione consentirà di ridurre i mezzi medicalizzati senza andare ad incidere sulla qualità del servizio, ma favorendo la modulabilità della risposta in base alle richieste di soccorso avanzate dalla cittadinanza. Si prevede quindi una razionalizzazione della rete dei punti di emergenza sanitaria presidiati da personale sanitario e volontari, attraverso la progressiva riduzione della figura medica istituzionalizzata.

Pertanto il nuovo modello dovrà prevedere:

1. riqualificazione della rete del Volontariato;
2. riconversione di postazioni di emergenza sanitaria territoriale in postazioni BLSD, sulla base delle necessità di integrazione, salvaguardando le particolarità del territorio (in particolare insularità e zone montane);
3. razionalizzazione del personale medico in ambito dipartimentale e aumento della presenza di personale infermieristico sul territorio;
4. implementazione dell'auto medicalizzata come risposta territoriale in grado di vicariare più punti PET.

### **2.1 Componente tecnologica**

Le azioni relative alla componente tecnologica sono le medesime azioni già previste per la realizzazione delle Centrali uniche 118 di Area vasta in quanto si deve garantire che il territorio sia in grado di ricevere dalla Centrale Operativa tutte le comunicazioni nei diversi punti di emergenza urgenza, sia territoriali che ospedalieri.

### **2.2 Azioni di riorganizzazione**

Ai fini della rivisitazione della rete territoriale si prevedono le seguenti azioni:

- a) Riqualificazione della rete del Volontariato attraverso la formazione BLSD dei soccorritori volontari di livello avanzato;
- b) Riorganizzazione della rete assistenziale attraverso una tendenziale, ma non esclusiva, trasformazione di punti di emergenza sanitaria territoriale in punti BLSD sulla base delle necessità di integrazione, salvaguardando le particolarità del territorio (insularità e zone montane);
- c) Omogeneizzazione e razionalizzazione delle risorse del sistema di emergenza territoriale su bacino di Area vasta;
- d) Valutazione dell'opportunità dell'istituzione di Dipartimenti di Emergenza Urgenza di Area vasta.

Tali azioni tengono conto della popolazione residente, delle caratteristiche territoriali, con indici di correzione per le aree montane ed insulari, della distanza chilometrica dai presidi ospedalieri, della viabilità e dei tempi di percorrenza a prescindere dai confini provinciali e regionali.

### **3 - Standardizzazione del servizio regionale di elisoccorso**

La standardizzazione del servizio regionale di elisoccorso dovrà prevedere:

- a) la verifica in ambito di Area vasta dell'attuazione dei criteri di appropriatezza di attivazione degli interventi, in conformità al protocollo regionale di attivazione del servizio approvato con deliberazione G.R. n. 587 del 28/7/2008;
- b) l'uniformità delle retribuzioni del personale sanitario del sistema regionale di elisoccorso, applicando in maniera uniforme quanto stabilito dal protocollo di intesa siglato tra Regione Toscana e OO.SS..

Costituiscono presupposti essenziali al raggiungimento degli obiettivi delle nuove soluzioni organizzative:

- la costituzione nell'ambito del mandato regionale di un gruppo di controllo con ruolo sostitutivo a fronte di inadempimenti delle Aree vaste;
- attribuire un ruolo di monitoraggio al gruppo di controllo regionale rispetto al corretto utilizzo dei mezzi, riducendone l'utilizzo improprio;
- la pianificazione ed accesso in maniera flessibile a risorse tecniche.

### **4 - Azioni di risultato complessive delle nuove soluzioni organizzative**

- a) Utilizzo del personale infermieristico sia per Centrale unica 118 di Area vasta che per emergenza territoriale;
- b) Piano di Formazione di Area vasta per operatori volontari;
- c) Piano di Formazione di Area vasta per operatori sanitari delle Aziende;
- d) Riqualificazione della rete del Volontariato;
- e) Riconversione tendenziale (non esclusiva) di postazioni di emergenza sanitaria territoriale in postazioni BLS sulla base delle necessità di integrazione e modulazione del servizio sulla richiesta di soccorso dei cittadini, salvaguardando le particolarità del territorio (insularità e zone montane);
- f) Razionalizzazione del personale medico in ambito dipartimentale e aumento della presenza di personale infermieristico sul territorio, prevedendo anche, previo accordo con le organizzazioni sindacali di Area vasta, la ricollocazione nella rete territoriale del personale infermieristico proveniente dalle centrali operative 118, al fine di non disperdere le professionalità acquisite;
- g) Implementazione dell'auto medicalizzata come risposta territoriale in grado di vicariare più punti PET.

## SCHEMA EMERGENZA URGENZA

| Obiettivo 1                                  | Sub-obiettivo 1.1   | Azioni  | Strumenti             | Indicatori  | Supporti necessari                         |
|--|---|---|-----------------------|---|--|
| Centrale operativa unica per ogni Area Vasta | Ampliamento di una Centrale 118 già esistente a livello di AV | Individuazione da parte dell'AV della centrale già esistente da ampliare, con contemporanea definizione dei requisiti strutturali, funzionali, tecnici ed organizzativi | Accordi di Area Vasta | Individuazione delle sedi   | Gruppo operativo Estav, Aree Tecniche, SPP |
|  |   | Adeguamento strutturale/tecnico/organizzativo delle Centrali individuate  |                       | SI / NO   | Gruppo operativo Estav, Aree Tecniche, SPP |
|  |   | Formazione del personale delle Centrali di Area Vasta individuate   |                       | Completamento interventi formativi di AV entro 6 mesi dall'individuazione del personale |  |
|  |   | Elaborazione dei protocolli di Centrale di Area Vasta   |                       | SI / NO   |  |

| Obiettivo 2                                  | Sub-obiettivo 2.1                                | Azioni  | Strumenti                                    | Indicatori   | Supporti necessari   |
|--|--|---|--|--|--|
| Riorganizzazione rete emergenza territoriale | Riqualificazione rete volontariato               | Riqualificazione della rete del volontariato attraverso la formazione BLSD dei soccorritori volontari di livello avanzato   | Regolamento regionale ex art 16 L.R. 70/2010 | N. soccorritori volontari certificati BLSD / totale soccorritori volontari di livello avanzato   | Confronto con Volontariato /CRI<br>Supporto Settore Attività Legislativa             |
|  | <b>Sub-obiettivo 2.2</b>                         | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>                             | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>  |
|  | Riorganizzazione rete assistenziale territoriale | Riorganizzazione rete attraverso la trasformazione di almeno 30 postazioni di emergenza sanitaria territoriale in postazioni BLSD sulla base delle necessità di integrazione e modulazione del servizio e della richiesta di soccorso dei cittadini | Piani di Area Vasta                          | Mantenimento tempi di soccorso entro 8 min. in area urbana; 20 minuti in area extraurbana;<br>Trasformazione punti PET 50% entro i primi sei mesi, 50% nei 6 mesi successivi | Confronto con Volontariato /CRI<br>Confronto con Autonomie locali<br>Supporto Affari |

|  |   |  |                     |   |   |
|--|---|--|---------------------|---|---|
|  |   |  |                     |   | Giuridici   |
|  |   | Omogeneizzazione e razionalizzazione delle risorse del sistema di emergenza territoriale su bacino di area vasta | Piani di Area Vasta |   | Confronto con Volontariato /CRI<br><br>Confronto con Autonomie locali |
|  | <b>Sub-obiettivo 2.3</b>  | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>    | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b>   |
|  | Creazione coordinamento di area vasta per gestione maxi-emergenze | Creazione di un gruppo di coordinamento a livello di area vasta  |                     | SI/NO   | Atto del coordinatore di AV   |
|  |   | Definizione protocolli operativi   |                     | Protocolli operativi di Area Vasta per gestione maxiemergenze |   |

| <b>Obiettivo 3</b>                                      | <b>Sub-obiettivo 3.1</b>               | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>        | <b>Indicatori</b> | <b>Supporti necessari</b>            |
|---|--|---|-------------------------|-------------------|--------------------------------------|
| Razionalizzazione del servizio regionale di elisoccorso | Standardizzazione servizio elisoccorso | Verifica dell'attuazione del protocollo regionale di attivazione del servizio approvato con deliberazione G.R. 587/2008 | Gruppo di lavoro ad hoc | SI/NO             |                                      |
|   |  | Omogeneizzazione dei livelli di retribuzione del personale sanitario operante nel servizio                              |                         | SI/NO             | Delibera<br><br>Confronto con OO.SS. |



## LABORATORI

La sanità è chiamata ad una analisi attenta dei processi di spesa al fine di individuare priorità e modalità innovative per la erogazione dei servizi dovuti ai cittadini; essa può costituire una importante occasione per migliorare le prestazioni di laboratorio che costituiscono il “back office” indispensabile per l’assistenza diretta ai cittadini, che non dovrà avere impatto sulla capacità di risposta ai bisogni anche in termini di capillarità e diffusione territoriale dei punti prelievo.

Il piano del confronto tra esigenza di ammodernamento e rinnovamento del sistema sanitario, inteso come capacità di accogliere le innovazioni che la tecnologia e la conoscenza scientifica propongono e la riflessione relativa al rimodellamento dell’attività dell’area di Medicina di Laboratorio assume carattere di priorità perché tale area è percorsa, anche a livello internazionale, da forti spinte al cambiamento attraverso uno sfruttamento intensivo delle nuove tecnologie: analitiche, informatiche e robotiche.

Per arrivare ad una proposta di riorganizzazione coerente con le necessità di sostenibilità economica, ma valorizzando quanto di positivo ad oggi è già stato realizzato dal SSR che ha garantito ai propri cittadini un sistema di medicina di laboratorio di qualità con alti livelli di sicurezza, capace di risposte tempestive, è stato definito un percorso metodologico basato sulla ricerca di maggiore efficienza, appropriatezza organizzativa ed efficacia produttiva relativamente alle prestazioni di medicina di laboratorio.

Gli ambiti considerati nel percorso di riorganizzazione della Medicina di Laboratorio sono:

- Patologia Clinica e/o Biochimica Clinica;
- Microbiologia e Virologia;
- Medicina trasfusionale;
- Genetica medica;
- Anatomia patologica;
- Laboratorio di prevenzione oncologica (ISPO).

Gli ambiti considerati condividono oltre alla trasversalità di funzioni a supporto delle attività sanitarie, la loro organizzazione già fortemente in rete, la possibilità di azioni di riorganizzazione che vadano ad incidere su attività di back office non impattanti direttamente sull’accessibilità dei cittadini e l’occasione di acquisire importanti economie di scala che al tempo stesso provocano innalzamento della qualità delle prestazioni.

Data l’estrema rilevanza economica di acquisizioni/service di strumentazioni, materiali d’uso, e molti altri aspetti correlati, un tema fondamentale trasversale a tutte le discipline dell’Area di Laboratorio è quello dell’implementazione delle funzioni e ruolo dell’ESTAV.

Percorrere la strada dell’unificazione regionale delle gare permette l’omogeneità di tecnologie, anche in ottica di back-up tra le sedi, una programmazione condivisa degli acquisti, ottimizzazione delle strumentazioni, accompagnata da importanti riflessi economici.

La Regione ha previsto l’attivazione di due tavoli di confronto tra i professionisti per intraprendere un percorso di analisi, valutazione, riorganizzazione della rete dei laboratori d’analisi e della rete dei punti prelievo territoriali.

Il presente documento ha il compito di tracciare un quadro di riferimento generale imperniato sull’Area vasta quale livello ottimale di programmazione; pertanto, è proprio a partire dall’Area vasta che l’indirizzo generale definito a livello regionale dovrà concretizzarsi in scelte di carattere organizzativo.

# LABORATORIO ANALISI

## 1 - Il contesto operativo attuale

Nel quadro della diagnostica di laboratorio europea l'Italia risulta come grande prescrittore di prestazioni, con un costo pro-capite simile a quello della Francia, superiore del 13% a quello della Germania, e di percentuali ben maggiori rispetto a Regno Unito e Danimarca, patria quest'ultima della diagnostica di laboratorio europea.

Tali differenze impongono interventi sull'appropriatezza prescrittiva e traguardi economici importanti che possono essere perseguiti insieme a complessi interventi di consolidamento.

Le principali aree di criticità dell'attuale sistema toscano si incentrano su:

- Integrazione (applicazione di protocolli comuni, "circolarità" del personale dirigente e tecnico, formazione professionale)
- Appropriatezza
- Standard personale impiegato (definizione del numero ottimale degli operatori per ciascuna tipologia di laboratorio prevista nel modello organizzativo, in coerenza con le linee guida internazionali)
- Verifica livelli organizzativi dei presidi delle aziende di AV (ospedali per intensità di cura e tempi di risposta esami urgenti e degenza)
- Verifica dello stato di attuazione della DGR 313/2007 (Progetto di rimodellamento dell'Attività dei Servizi Diagnostici di Medicina di Laboratorio) in ogni azienda, in particolare sulle criticità che ne hanno rallentato l'applicazione: effettiva eliminazione delle duplicazioni nelle attività universitarie e/o ospedaliere; censimento strumentazione POCT esistente e verifica dei livelli di appropriatezza e aspetti gestionali connessi;
- Piattaforme analitiche e limiti intrinseci delle stesse (verifica grado di saturazione delle capacità analitiche strumentali)
- Catalogo unico delle prestazioni di laboratorio
- Sovra-tariffazione delle prestazioni di laboratorio
- Omogenizzazione ed integrazione dei sistemi informatici (allineamento anagrafiche aziendali, flussi di accettazione delle richieste e referti)
- Logistica dei trasporti
- Meccanismi di compensazione tra le aziende.

Il rationale degli interventi punta a creare massa critica, formare equipe multidisciplinari, condividere protocolli, tecnologie, garantire attività diagnostica in tutti i presidi in relazione al grado di complessità e alle necessità della casistica trattata.

Il progetto di riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio dovrebbe permettere di conseguire vantaggi sul piano organizzativo ed economico, migliorando la qualità delle prestazioni e rendendo omogenee le tecnologie ed i processi di lavoro. Questa integrazione non comporterà alcun disagio relativamente all'accessibilità dei cittadini, infatti questo processo di rimodellamento organizzativo garantisce ai pazienti adeguato trattamento e stesse opportunità e sfrutta la tecnologia informatica per portare direttamente la risposta di laboratorio al cittadino o al medico di famiglia nel rispetto della privacy e garantendo la sicurezza dei dati.

## 2 - Nuove soluzioni organizzative

La Medicina di Laboratorio è percorsa da forti spinte al cambiamento in tutto il mondo occidentale in conseguenza dell'evoluzione tecnologica e dell'avanzamento delle conoscenze scientifiche, ma

deve al tempo stesso confrontarsi con l'inarrestabile aumento dei costi della sanità nei paesi industrializzati.

Le esperienze italiane sono caratterizzate da ipotesi di riorganizzazione con percorsi progressivi o da radicali trasformazioni, spesso disomogenei da regione a regione e talora anche nella stessa regione.

La spinta dei costi e le indicazioni legislative portano generalmente ad una riduzione delle strutture sanitarie e alla semplificazione delle aree di riferimento nell'ambito delle regioni finalizzata sia alla gestione degli acquisti sia all'uso integrato delle strutture con un governo in rete dei servizi.

Il servizio deve essere costruito intorno al paziente in modo integrato tra discipline e servizi e deve essere improntato a principi di efficienza economica, efficacia diagnostica ed appropriatezza, secondo i dettami della Medicina Basata sulle Prove (EBM), e garantire sia facilità ed equità di accesso alle prestazioni per i cittadini, sia la valorizzazione della competenza e della professionalità degli operatori.

Si tratta pertanto di avviare un programma che, nell'ambito della programmazione aziendale e di Area vasta, vada verso un sistema di laboratori pubblici integrato su scala provinciale/aziendale e capace di assicurare al territorio un servizio più flessibile e di alta qualità.

Il ridisegno del sistema è una rete gestita che bilanci il soddisfacimento dei bisogni assistenziali con l'eliminazione della duplicazione dei servizi, a partire da quelli ad alto investimento tecnologico.

Razionale della rete è: creare massa critica unita a flessibilità; formare equipe multidisciplinari in grado di mantenere stretti rapporti con i clinici; condividere protocolli, tecnologia, controlli ed esperienze nei diversi punti della rete; garantire comunque in tutti i presidi ospedalieri periferici attività diagnostica correlata al grado di complessità e alle necessità della struttura ospedaliera. La rete favorisce la crescita professionale della forza lavoro e le opportunità di governo clinico.

Un progressivo cambiamento dei ruoli sia degli specialisti medici, chimici, biologi e tecnici sanitari che veda la valorizzazione delle competenze di questi ultimi finalizzata al riconoscimento delle loro funzioni specifiche con particolare riferimento alla fase tecnico-analitica, alla collaborazione nelle scelte della strumentazione.

Fondamentale per il funzionamento ed il miglioramento del modello organizzativo proposto è un percorso di formazione continuo condiviso ed interdisciplinare di tutte le figure coinvolte.

Diventa determinante nelle scelte organizzative delle Aree vaste fare riferimento ad un sistema di indicatori relativi:

- Qualità: tempi appropriati tra prelievo ed effettuazione dell'esame;
- Efficacia: tempi di risposta utili ai fini diagnostici/terapeutici;
- Efficienza: rapporto ottimale tecnici/dirigenti, abbattimento prestazioni inappropriate, razionalizzazione sistema trasporti.

E' necessario che, come già sopra evidenziato, il modello di riorganizzazione si basi sulla piena applicazione della DGR 313/2007.

### **3 - I temi portanti**

#### **3.1 Miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva**

Premesso che l'appropriatezza e il suo concetto opposto l'inappropriatezza di un test di laboratorio non possono essere definite in termini assoluti e generali ma dipendono dal contesto, dal tempo e dalle modalità con cui sono richiesti gli accertamenti diagnostici. Gli strumenti per raggiungere gli obiettivi di appropriatezza prescrittiva sono identificabili in percorsi formativi condivisi tra i Clinici e i Patologi Clinici ed allo sviluppo di supporti informatici che aiutino, secondo modalità obiettive e semplici, a seguire il percorso diagnostico più appropriato.

La definizione di appropriatezza più completa e condivisibile sembra essere quella contenuta in “Learn Organization” ed espressa dal “USA Medicine Institute” l’esame è appropriato quando “*il test ha la capacità di modificare l’outcome o la decisione medica ... ed è coerente con le conoscenze mediche correnti*”. In questa ultima definizione sono contenuti quattro concetti fondamentali, riassumibili in: fare le cose giuste, nel modo migliore, al momento giusto, a chi ne ha bisogno.

*Fare gli esami giusti* vuol dire scegliere i test che sono in grado di modificare la condotta clinico/diagnostica/terapeutica; in questo impegno la compartecipazione e la consulenza del laboratorista è determinante e i mezzi oggettivi a sua disposizione sono contenuti nell’EBLM (*Evidence Based Laboratory Medicine*).

*Fare gli esami nel modo migliore* implica la selezione delle metodiche e dei sistemi analitici più idonei, privilegiando nella valutazione sensibilità, specificità, accuratezza, minimizzazione del grado di incertezza, affidabilità, timing, produttività; queste capacità di giudizio e scelta, insieme all’utilizzo delle tecniche clinico-statistiche contenute nella pratica della metanalisi, fanno parte del bagaglio di base degli studi del laboratorista e trovano applicazione nelle scelte strategiche e di qualità.

*Fare gli esami al momento giusto* significa applicare due concetti fondamentali: primo, *la finestra diagnostica* idonea, intesa come scelta della tempistica in cui è possibile correlare il test utile con l’evoluzione fisiopatologica; secondo, il TAT (Turn Around Time), inteso come il tempo che intercorre tra il prelievo del campione biologico e la comunicazione della risposta in maniera da rendere l’esame “cl clinicamente utile”.

*Fare gli esami a chi ne ha bisogno* contiene in sé il concetto di efficienza; gli esami devono essere effettuati tenendo conto di due attributi: la finalità e/o plausibilità e l’utilizzo ottimale delle risorse; esami inutili eseguiti a chi non ha bisogno distolgono risorse per chi ne ha realmente necessità.

Di conseguenza, qualunque test può essere potenzialmente inappropriato perché non importante per definire o confermare una diagnosi o modificare l’outcome clinico. L’esame è inappropriato perché richiesto con una tempistica inadeguata o perché il TAT non consente un intervento tempestivo clinicamente utile, perché i test sono eseguiti con tecniche scarsamente sensibili e specifiche, perché i costi delle prestazioni sono eccessivi e/o rappresentano uno “spreco”.

Un esame di Laboratorio deve essere prescritto per rispondere ad un preciso quesito clinico, chiaramente riportato nella richiesta, sia essa informatica che cartacea, da parte del medico richiedente.

Le prestazioni richieste devono seguire i principi della *best practice* della Medicina di Laboratorio, si devono basare sulle prove di efficacia (EBLM) ed è indispensabile l’interazione tra Medico prescrittore, Clinico e Patologo Clinico.

La classificazione degli esami, che in passato si è basata sull’utilizzazione di ampi profili di test rispetto al sospetto diagnostico o alla patologia in corso, è stata ridimensionata dai più recenti criteri di appropriatezza. L’utilizzo di protocolli definiti a priori spesso comportava l’esecuzione di esami ridondanti o inutili e quindi spreco di energie e di risorse. I “nuovi” profili diagnostici devono contenere un numero minimo ed indispensabile di prestazioni attinenti al quesito diagnostico secondo l’approccio del *case management*.

Di conseguenza, nonostante non vi sia un consenso su quali siano i criteri e/o la procedura da raccomandare per valutare l’appropriatezza di un test di laboratorio, gli interventi che porteranno come valore prudenziale ad una riduzione del 20%, dovranno prevedere:

- la definizione di un elenco di test inappropriati, secondo un approccio pratico per giudicare l’inappropriatezza di un test di laboratorio, valutando la sua eventuale non aderenza a linee guida o raccomandazioni o algoritmi diagnostici di comprovata e condivisa efficacia;
- la definizione di un elenco di prestazioni obsolete definite come esami di laboratorio non più utili a fini diagnostici perché sostituiti da test più specifici e/o sensibili;
- la definizione di pannelli di esami da eseguire in logica sequenziale (reflex test );

- l'elenco di esami ridondanti, intendendo per "ridondanza" la ripetizione di un esame entro un tempo più breve di quello necessario a valutarne la differenza critica; la ripetizione di un esame il cui esito precedente ha esaurito il potere informativo; la ripetizione di un esame con esito immutabile nel tempo;
- l'obbligo di specificare nella richiesta il quesito diagnostico;
- richiesta elettronica delle prestazioni per almeno il 60% entro 31/12/2013;
- la definizione da parte dei professionisti delle discipline coinvolte, di protocolli di accesso, preospedalizzazione, pronto soccorso e degenza contenenti un numero minimo di esami attinenti al quesito diagnostico secondo l'approccio del *case management*;
- la partecipazione dei professionisti di laboratorio e di clinici competenti nella scelta dei test da richiedere;
- formazione dei Medici di Medicina Generale e medici specialisti;
- la possibilità di modificare "in progress" gli esami richiesti secondo i criteri dell'EBLM e nella valutazione diagnostica degli output nella composizione dell'outcome (ISO 15189/2007);
- definizione del Catalogo unico delle prestazioni di Laboratorio;

Gli interventi sull'appropriatezza dovranno essere definiti da tavoli tecnici composti da clinici e Responsabili dei Laboratori delle discipline interessate, tenendo conto anche delle esigenze connesse alle attività di didattica e ricerca.

### **3.2 Razionalizzazione della rete dei Laboratori**

La riorganizzazione dei laboratori non può che seguire l'eventuale rimodellamento delle strutture cui sono collegati e non può essere gestita in maniera indipendente da questo e dalla valutazione del case-mix.

Per gli esami cosiddetti "di base" esiste una soglia (6-8 milioni) oltre la quale non c'è evidenza di risparmio, a fronte degli aumentati costi della logistica. E' d'altro canto indiscutibile il fatto che esiste una soglia minima al di sotto della quale, fatte salve oggettive e dimostrabili necessità assistenziali, è assolutamente diseconomico mantenere attivo un laboratorio di tipo "tradizionale", effettuando analisi approfondite che tengano conto anche delle variabili legate ai trasporti, al personale, al bacino di utenza e all'attività assistenziale del presidio.

Diverso è il discorso relativo all'esecuzione di alcune prestazioni specialistiche presenti con maggior frequenza nelle branche di microbiologia, genetica, tossicologia, farmacologia, immunologia, allergologia. In questo caso il consolidamento (a livello di Area Vasta o regionale) può trovare forti motivazioni, sia nell'economia di scala che nelle soglie minime di attività al di sotto della quale non sono sempre garantite le necessarie competenze.

Anche per quanto riguarda la scelta dei sistemi analitici le aggregazioni motivano e sostengono l'adozione di strumentazione complessa di alto costo, non giustificata per bassi volumi di attività.

I criteri da seguire per l'identificazione delle sedi in cui centralizzare le attività cosiddette specialistiche, al di là della "mission", possono essere diversi; il più importante, in coerenza con il concetto che la tipologia di laboratorio deve essere subordinata alle finalità cliniche della struttura di appartenenza, è la contiguità con la rispettiva struttura clinica specialistica in coerenza con i percorsi clinici definiti a livello della medesima struttura. Nel caso in cui si fossero sviluppate competenze professionali in siti che non soddisfano questo criterio, si può facilitare lo spostamento dei professionisti verso le strutture che hanno le caratteristiche richieste, sulla base di procedure concordate.

Nel processo di riorganizzazione si dovrà necessariamente tenere conto della presenza di laboratori universitari dove siano presenti specifiche competenze professionali e venga svolta attività di ricerca traslazionale finalizzata alla messa a punto di indagini di laboratorio innovative.

Pre-requisito per qualsiasi forma di organizzazione che preveda movimentazione di esami fra più strutture è l'implementazione di un sistema di trasporti efficiente in grado di garantire viaggi programmati e in emergenza e la definizione in prima istanza di una architettura informatica in

grado di consentire la comunicazione bidirezionale fra tutte le strutture della rete, laboratori, reparti di degenza, distretti, punti prelievo periferici, medici di medicina generale per l'attività ambulatoriale esterna al fine di migliorare la fruibilità delle informazioni.

La situazione ottimale a cui tendere sarà l'unificazione reale di tutti i sistemi informatici.

Da non trascurare l'utilizzo della Tessera sanitaria e l'attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) come strumento di ritiro e consultazione esami.

Vale la pena ricordare come, comunque, le indicazioni contenute nel presente documento siano già contenute in gran parte nella DGR n. 313/ 2007.

### **3.3 Caratteristiche del modello di Laboratorio “unico” virtuale di Area vasta**

a) Esami di alta specializzazione e/o con bassa massa critica (anche se non specialistici) che utilizzano sistemi analitici dedicati o di routine: centralizzazione sul Laboratorio di riferimento di Area Vasta di 2° livello tenendo conto dell'utilizzo massimale delle tecnologie esistenti;

b) Esami che non necessitano di risposta rapida e che hanno massa critica che non satura le potenzialità analitiche delle strumentazioni presenti sul mercato se mantenute in ciascun Laboratorio di Area Vasta: centralizzazione in Area Vasta su specifici Laboratori di riferimento nella logica di uno sviluppo armonico ed integrato delle diverse competenze professionali, compatibilmente con la corretta e coerente gestione dei campioni biologici

- Allergologia
- Autoimmunità
- Microbiologia
- Sierologia
- Farmaco-Tossicologia

ottenendo:

- economia di scala per razionalizzazione dei volumi di attività;
- raggiungimento delle soglie critiche per rendere “cost-effective” l’inserimento di tecnologie ad alta produttività;
- aumento delle competenze e dell’esperienza, correlate all’aumento di attività;
- soddisfazione dei requisiti per accreditamento-certificazione;
- rispetto delle normative in termini di specifiche qualifiche professionali;
- realizzazione di progetti di ricerca usufruendo di tecnologie, e competenze già consolidate con risparmio di tempo e di risorse;
- garanzia della continuità del servizio potendo fruire di organici più ampi e di un miglior utilizzo delle risorse;

c) Esami ad alta automazione, ad alto volume, a risposta rapida: Laboratorio di riferimento di ciascuna Azienda, salvo particolari situazioni:

- Chimica clinica
- Immunometria
- Ematologia e Coagulazione

Nel caso di presenza nella stessa Azienda Sanitaria di più Strutture Ospedaliere con attività di ricovero in cui i tempi di trasporto dei campioni biologici verso la struttura centrale della rete risultino incompatibili con le necessità cliniche, deve essere garantita presso ogni Struttura Ospedaliera attività di diagnostica per le attività di degenza ed urgenza per un pannello, definito e condiviso, di esami correlato al grado di complessità della struttura ospedaliera. Questi nodi periferici dei “Laboratori in Rete”, per l’esecuzione e la gestione della attività, necessitano di

tecnologia leggera, e integrata, su cui venga consolidato il maggior numero dei test effettuati e di personale tecnico, con collegamento telematico all'interno di una unica Direzione.

d) Esami urgenti e per la degenza nei singoli presidi aziendali: Laboratorio base a basso consumo di risorse umane o, dove possibile, postazioni di POCT.

Utili supporti ad un serio percorso di riorganizzazione possono essere:

- il superamento del sistema tariffario di compensazione per le prestazioni accentrate;
- la creazione di Dipartimenti inter-aziendali;
- l'integrazione di strutture vicine;
- l'eventuale mobilità dei professionisti;

e) Riorganizzazione della rete territoriale dei punti prelievo, con conseguente razionalizzazione dei volumi di attività e impatto sull'organizzazione e sui costi di trasporto. La riorganizzazione interverrà, come esplicitato in premessa, sul back-office e non dovrà avere impatto sulla capacità di risposta ai bisogni dei cittadini.

### **3.4 Implementazione delle funzioni gestite a livello ESTAV**

Un tema fondamentale trasversale a tutte le discipline dell'Area di Laboratorio è quello dell'implementazione delle funzioni e ruolo dell'ESTAV, data l'estrema rilevanza economica di acquisizioni/service di strumentazioni, materiali d'uso, e molti altri aspetti correlati.

Percorrere la strada dell'unificazione regionale delle gare consentirà l'omogeneità di tecnologie, anche in ottica di back-up tra le sedi, una programmazione condivisa degli acquisti, ottimizzazione delle strumentazioni, accompagnata da importanti riflessi economici.

Deve essere valutata la necessità di indire gare, anche a carattere regionale, che tengano conto di caratteristiche omogenee delle strutture coinvolte, relativamente, cioè, alla complessità organizzativa, numero e tipologia di esami, attività svolte (es. Aziende Ospedaliere, piuttosto che ASL territoriali; ASL territoriali che si estendono in aree metropolitane piuttosto che in territori logisticamente disagiati).

## SCHEDA LABORATORIO ANALISI

| Obiettivo 1                                    | Sub-obiettivo 1.1  | Azioni   | Strumenti | Indicatori                                    | Supporti necessari |
|--|--|--|-----------|---|--------------------|
| Miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva | Diminuzione del numero delle prestazioni non appropriate per tipologia e frequenza di esecuzione | definizione elenco prestazioni ad alto rischio di inappropriatazza<br>Formazione MMG e specialisti |           | Numero esami inappropriati /numero tot esami  |                    |
|  |  | definizione elenco di prestazioni ridondanti   |           | Numero esami ridondanti / totale numero esami |                    |
|  |  | definizione di pannelli di esami da definire in logica sequenziale (reflex test)                   |           |   |                    |
|  |  | definizione da parte dei professionisti delle discipline coinvolte, di nuovi profili diagnostici   |           |   |                    |
|  |  | obbligo di specificare quesito diagnostico   |           |   |                    |
|  |  | definizione Catalogo unico delle prestazioni di laboratorio  |           |   |                    |

| <b>Obiettivo 2</b>  | <b>Sub-obiettivo 2.1</b>   | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>  |
|---|--|--|---|--|--|
| Razionalizzazione della rete dei Laboratori                                 | Gestione degli esami di alta specializzazione con bassa massa critica che utilizzano sistemi analitici dedicati  | Definizione lista di esami   |   | SI/ NO   | Delibera regionale sulla riorganizzazione delle attività di laboratorio con la nuova classificazione delle strutture |
|   |  | Centralizzazione sul laboratorio di riferimento di Area Vasta di 2° livello tenendo conto dell'utilizzo massimale delle tecnologie esistenti |   | test eseguiti/totale test eseguiti nell'anno nei laboratori di riferimento di Area vasta |  |
|   | <b>Sub-obiettivo 2.2</b>   | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b>  |  |
|   | Gestione degli esami che non necessitano di risposta rapida: microbiologia, allergologia, autoimmunità, citofluorimetria, sierologia, farmacotossicologia  | Definizione lista esami  | costituzione gruppo di lavoro con Responsabili dei laboratori | SI/ NO   |  |
|   |  | Definizione delle sedi   |   | SI/ NO   |  |
|   |  | Centralizzazione su specifici laboratori di riferimento di Area Vasta  |   | test eseguiti/totale test eseguiti nell'anno nei laboratori di riferimento di Area vasta |  |
|   | <b>Sub-obiettivo 2.3</b>   | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b>  |  |
|   | Gestione degli esami ad alta automazione, ad alto volume, a risposta rapida  | Definizione liste esami  |   | SI/ NO   |  |
|   |  | Individuazione Laboratorio di riferimento di ciascuna azienda  |   | test eseguiti/totale test eseguiti nell'anno nei laboratori di riferimento di Area vasta |  |
|   | <b>Sub-obiettivo 2.4</b>   | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b>  |  |
| Gestione degli esami urgenti e per la degenza nei singoli presidi aziendali | Indicazione da parte delle Direzioni aziendali e Direttori Dipartimenti di laboratorio della tipologia quali/quantitativa dei presidi ospedalieri che saranno sostenuti come diagnostica di laboratorio da POCT o da laboratorio a basso consumo di risorse realizzazione dei POCT |  | N. POCT realizzati / N. POCT programmati                      |  |  |

| Razionalizzazione della rete dei laboratori | Sub-obiettivo 2.5   | Azioni  | Strumenti                     | Indicatori | Supporti necessari |
|---|---|---|-------------------------------|------------|--------------------|
|   | ottimizzazione della rete territoriali dei punti prelievo | Analisi della distribuzione attuale in ottica di razionalizzazione  |                               | SI/ NO     |                    |
|   |   | Proposta del nuovo assetto  | costituzione gruppo di lavoro | SI/ NO     | delibera           |
|   |   | Messa a regime nuovo assetto  |                               | SI/ NO     | delibera           |
|   |   | Ridefinizione percorso trasporti  |                               | SI/ NO     | delibera           |
|   |   | Definizione architettura informatica e connessioni bidirezionali tra tutti i sistemi gestionali esistenti |                               | SI/ NO     | delibera           |
|   |   | Unificazione sistemi informatici  |                               | SI/ NO     |                    |
|   |   | Superamento del pagamento delle prestazioni a tariffa mediante compensazioni                              |                               | SI/ NO     |                    |
|   |   | Valorizzazione delle competenze dei TSLB  |                               | SI/ NO     |                    |

| Obiettivo 3  | Sub-obiettivo 3.1 | Azioni  | Strumenti  | Indicatori        | Supporti necessari |
|--|-------------------|---|--|-------------------|--------------------|
| Integrazione sovra-aziendale e regionale tra genetica di laboratorio, anatomia patologica e officine trasfusionali |                   | Definizione progetti di integrazione a livello di ogni Area vasta | costituzione gruppo di lavoro composto dai Direttori di Dipartimento | Presenza progetti |                    |

# MEDICINA TRASFUSIONALE

## 1 - Contesto

Il contesto nel quale la medicina trasfusionale fornisce prestazioni è caratterizzato da un aumentato fabbisogno di sangue ed emocomponenti dovuto a fattori fra i quali l'invecchiamento della popolazione, l'aumento di trattamenti complessi, l'aumento dell'importanza della terapia trasfusionale nelle patologie oncologiche, l'aumento dell'indice di attrazione dei pazienti da altre regioni.

Il modello organizzativo italiano, che vede la presenza del Servizio Trasfusionale (ST) dentro gli ospedali, rappresenta una fondamentale garanzia per i pazienti e un presidio per l'utilizzo clinico appropriato della risorsa sangue e costituisce, quindi, un elemento portante della sicurezza dei pazienti e dell'autosufficienza regionale e nazionale.

Come riportato nei documenti del Centro Nazionale Sangue (CNS) relativi all'organizzazione delle Strutture Trasfusionali italiane, la concezione italiana dei ST è quella prevista dalla Legge 219/2005 di "servizio specialistico ospedaliero" unico gestore e garante della unitarietà del processo trasfusionale, del rispetto degli standard di qualità e sicurezza e delle attività diagnostiche e cliniche proprie della medicina trasfusionale.

L'elemento caratterizzante di tutti i modelli organizzativi europei più innovativi è la concentrazione di tutte le attività post donazione ovvero delle attività di produzione, trattamento e validazione degli emocomponenti in pochi centri/laboratori individuati, di norma, su scala nazionale o regionale e solo in pochissimi casi ad un livello più basso. In ogni caso tutti operano nell'ottica e secondo le regole tipiche dell'industria farmaceutica.

Il Sistema Trasfusionale entro il 31/12/2014 dovrà rispondere alle normative europee e nazionali recepite dall'Accordo 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello delle visite di verifica.

Le Linee Guida per l'accreditamento dei ST e delle Unità di Raccolta associative (UdR) elaborate dal Centro Nazionale Sangue e approvate con Accordo Stato-Regioni del 25 luglio 2012 prevedono l'individuazione di INDICI DI MASSA CRITICA per le attività di qualificazione biologica (almeno 70.000 unità/anno) e per le attività di lavorazione del sangue intero e per il trattamento degli emocomponenti (almeno 40.000 unità/anno).

Tali indicazioni sono basate su standard che hanno influenza positiva sulla sicurezza trasfusionale nonché su principi di appropriatezza organizzativa, tecnica e clinica.

Sulla base delle normative di accreditamento europee e nazionali e alla luce di analisi di benchmarking con esperienze europee e italiane, tenendo però saldo il modello trasfusionale toscano basato su una impostazione pubblica della raccolta, si procede ad una profonda riorganizzazione dell'intero sistema regionale caratterizzata dalla massima capillarizzazione territoriale della raccolta ed il massimo accentramento della attività a valle della raccolta, e quindi con nessun impatto sul servizio erogato ai donatori, con l'obiettivo di conseguire economie di scala uguali a quelle ottenute in esperienze simili in Francia ed in Olanda ovvero un abbattimento dei costi compreso tra il 30 e il 40%.

Di seguito alcuni elementi descrittivi del sistema attuale:

Servizi Trasfusionali delle Aziende sanitarie: 40

Unità di Raccolta associative (AVIS, FRATRES, ANPAS, CRI): 60

Donazioni totali anno 2011: 245.525 pari ad un indice di donazione di 104 donazioni x 1.000 abitanti nella fascia di età 18-65 anni.  
di cui: 177.724 donazioni di sangue intero  
55.055 plasmateresi  
12.736 donazioni multicomponenti

La raccolta presso i Servizi Trasfusionali pubblici rappresenta il 90.5% del totale.  
La raccolta presso Unità di Raccolta associative rappresenta il 9.5% del totale.  
Trend annuale di incremento delle donazioni circa 3%.

Il numero totale delle donazioni (245.525) è suddiviso nelle tre Aree Vaste:

|                        |        |
|------------------------|--------|
| Area Vasta Nord-Ovest: | 98.121 |
| Area Vasta Centro:     | 90.210 |
| Area Vasta Sud-Est:    | 57.194 |

## **2 - Organizzazione attuale del Sistema Trasfusionale**

Le fasi principali del percorso trasfusionale sono:

- la raccolta;
  - la validazione che si compone della validazione biologica ed immunoematologica;
  - la lavorazione;
  - l'assegnazione degli emocomponenti.
- 
- raccolta eseguita presso 40 Servizi Trasfusionali e 60 Unità di Raccolta associative;
  - fase di validazione biologica NAT accentrata nei Centri di Qualificazione Biologica di Area Vasta (AOU Pisa, AOU Careggi, AOU Siena) a partire dal 2004;
  - fase di validazione sierologica accentrata nei Centri di Qualificazione Biologica di Area Vasta dal 2011;
  - fase di validazione immunoematologica eseguita in 35 Servizi Trasfusionali;
  - fase di lavorazione e produzione di emocomponenti eseguita in 35 Servizi Trasfusionali;
  - fase di assegnazione di emocomponenti ai pazienti eseguita in tutti gli Ospedali.

Principali criticità dell'attuale organizzazione:

- i 35 servizi trasfusionali nei quali avviene la lavorazione hanno volumi di unità di sangue da lavorare estremamente variabili (solo 7 lavorano > 10.000 unità);
- attrezzature per la lavorazione ridondanti, non omogenee e sotto utilizzate;
- utilizzo delle risorse umane non appropriato e diseconomico;
- procedure operative non omogenee e standard di qualità differenziati;
- gestione degli emocomponenti complessa e faticosa a causa di una rilevazione delle disponibilità locali non oggettiva e difficilmente verificabile;
- compensazione giornaliera non programmata e quindi costosa sia in termini economici che in termini di risorse umane;
- organizzazione dei trasporti in modalità straordinaria e non programmata;
- scarsa appropriatezza nell'uso di farmaci plasmaderivati;

## **3 - Organizzazione futura del Sistema Trasfusionale**

- Mantenimento della capillarità della raccolta eseguita presso 40 Servizi Trasfusionali e 60 Unità di Raccolta associative accreditati;

- Realizzazione di un'Officina Trasfusionale (OT) su tre sedi di Area vasta, dove saranno accentrate la fase di validazione biologica NAT, sierologica, immunoematologica, di lavorazione e produzione di emocomponenti secondo un cronoprogramma concordato che terrà in considerazione gli aspetti informatici, le esigenze delle singole aziende relativamente dei nuovi ospedali, del percorso di accreditamento del sistema trasfusionale che si chiude obbligatoriamente entro il 31/12/2014, della configurazione del sistema trasfusionale. Il cronoprogramma di attivazione porterà comunque al completo accentramento entro il 31/12/2013, comprendendo anche la necessaria formazione di tutto il personale;
- Accentramento degli esami di laboratorio di routine da eseguire sui donatori nei Laboratori di analisi delle Aziende sede di OT;
- Tre OT allocate una per Area vasta ma con programmazione e gestione unitaria a livello regionale;
- Le sedi delle OT sono:
  - Area vasta Nord-Ovest : Pisa presso AOUP;
  - Area vasta Centro: Firenze con complementarietà delle funzioni tra l'AOU Careggi (validazione biologica, sierologica, immunoematologia e esami di laboratorio) e l'Azienda Sanitaria ASL 10 (lavorazione e produzione emocomponenti);
  - Area vasta Sud-Est: Siena presso AOUS;
- Cabina di regia regionale unica per le attività di distribuzione degli emocomponenti alle Aziende sanitarie su protocollo condiviso;
- Riorganizzazione del sistema dei trasporti che sarà riorientato interamente su viaggi programmati riservando l'attivazione di viaggi ad hoc alle sole vere emergenze;
- Possibilità di back up tra le tre OT in caso di problemi su una sede come già in atto tra i Centri di qualificazione Biologica;
- Evoluzione del sistema informatico attuale attraverso l'implementazione di nuove funzioni per il controllo su tutte le sedi delle fasi di accettazione, prelievo, validazione e lavorazione del sangue al fine di ottenere tutta una serie di vantaggi sul funzionamento e monitoraggio dell'intero sistema;
- L'accentramento delle fasi di lavorazione alleggerirà i servizi trasfusionali delle aziende di questa attività permettendo il pieno recupero da parte dei professionisti delle attività di medicina trasfusionale, sia con la gestione del donatore, sia con la gestione dell'appropriatezza d'uso di sangue e plasma. Potrà essere presidiata ed incrementata l'attività di consulenza all'interno degli ospedali, l'attività di produzione e di utilizzo degli emocomponenti ad uso non infusione;
- Tra le attività incrementate sono rilevanti quelle legate alla donazione di cellule staminali emopoietiche da sangue del cordone ombelicale e da midollo osseo che fino all'allocazione terapeutica sono di competenza trasfusionale;
- Utilizzo della tessera sanitaria, sia come strumento di identificazione del donatore, sia come strumento per la consultazione degli esami effettuati in sede di accertamento dell'idoneità alla selezione.

#### **4 - Aree di risparmio**

- Razionalizzazione e eliminazione di tecnologie ridondanti con conseguente riduzione di service attivi;
- Blocco turnover del personale, sulla base di analisi a livello aziendale e di Area vasta;
- Sistema informativo unico realizzabile in condizioni di isorisorse con eliminazione di sistemi personalizzati nelle aziende e relativi costi;
- Controlli di qualità a campione (in virtù del raggiungimento della massa critica di lavorazione ) e non sulla totalità delle sacche;
- Eliminazione di esami di laboratorio ripetuti;

- Integrazione del sistema informatico unico con i sistemi informatici di Laboratorio,
- trasformazione dei trasporti da non programmati a programmati e riduzione del numero degli stessi;
- Gare uniche regionali per apparecchiature e materiali;
- Distribuzione plasmaderivati attraverso i magazzini di Area vasta e conseguente recupero di appropriatezza;
- Stretto monitoraggio dell'appropriatezza d'uso dei farmaci plasmaderivati con richiesta motivata in relazione alle nuove Linee Guida approvate dal Consiglio Sanitario Regionale e incontri di monitoraggio periodici.

## **5 - Implementazione delle funzioni gestite a livello ESTAV**

Un tema fondamentale trasversale a tutte le discipline dell'Area di Laboratorio è quello dell'implementazione delle funzioni e ruolo dell'ESTAV, data l'estrema rilevanza economica di acquisizioni/service di strumentazioni, materiali d'uso, e molti altri aspetti correlati.

Percorrere la strada dell'unificazione regionale delle gare permetterebbe l'omogeneità di tecnologie, anche in ottica di back-up tra le sedi, una programmazione condivisa degli acquisti, ottimizzazione delle strumentazioni, accompagnata da importanti riflessi economici.

## SCHEDA MEDICINA TRASFUSIONALE

| <b>Obiettivo 1</b>                                      | <b>Sub-obiettivo 1.1</b>  | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b> | <b>Indicatori</b>                      | <b>Supporti necessari</b> |
|---|---|---|------------------|--|---------------------------|
| Riorganizzazione del sistema trasfusionale              | Attivazione OT con una sede per Area Vasta (Pisa, Firenze, Siena)                     | Realizzazione delle sedi delle Officine Trasfusionali   |                  | SI/ NO                                 | delibera regionale        |
|   |   | Realizzazione sistema informatico unico per accettazione donatori, validazione unità, lavorazioni, integrazione con laboratori per ST e UdR                 |                  | SI/ NO                                 |                           |
|   |   | Trasferimento delle funzioni di validazione e lavorazione delle unità di emocomponenti dalle Aziende Sanitarie alle OT                                      |                  | numero di unità lavorate/anno nelle OT |                           |
|   |   | Completamento accentramento delle attività di validazione e lavorazione emocomponenti   |                  |  |                           |
|   |   | Superamento del pagamento delle prestazioni a tariffa mediante compensazioni  |                  |  |                           |
|   |   | Utilizzo massimale delle risorse  |                  |  |                           |
|   |   | Razionalizzazione rete trasporti coerente con le Officine Trasfusionali con trasformazione dei percorsi per distribuzione sangue da straordinari a ordinari |                  | SI/NO                                  |                           |
|   | <b>Sub-obiettivo 1.2</b>  | <b>Azioni</b>   |                  | <b>Strumenti</b>                       | <b>Indicatori</b>         |
| Miglioramento degli standard qualitativi e di sicurezza | Introduzione di metodiche di inattivazione e di ricerca di virus emergenti di routine |   | SI/NO            | delibera regionale                     |                           |

|  | <b>Sub-obiettivo 1.3</b>  | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b> | <b>Indicatori</b> | <b>Supporti necessari</b> |
|--|---|---|------------------|-------------------|---------------------------|
|  | Ottimizzazione delle funzioni relative al percorso di donazione di cellule staminali da donatore allogenico | Accentramento delle funzioni relative al percorso di donazione di cellule staminali da donatore allogenico in un'unica sede per Area Vasta          |                  | SI/ NO            |                           |
|  |   | Identificazione del Laboratorio di riferimento di Area Vasta per la tipizzazione HLA a fini trapiantologici   |                  | SI/NO             |                           |
|  |   | Trasferimento delle attività di tipizzazione a fini trapiantologici dalle Aziende sanitarie territoriali ai Laboratori di riferimento di Area vasta |                  | SI/NO             |                           |

| <b>Obiettivo 2</b>   | <b>Sub-obiettivo 2.1</b>  | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b> | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b> |
|--|---|---|------------------|--|---------------------------|
| Miglioramento dell'appropriatezza dell'uso di emocomponenti e plasmaderivati | Revisione modalità di distribuzione emocomponenti agli Ospedali   | Definizione di un protocollo di distribuzione condiviso tra professionisti in base alle caratteristiche degli Ospedali                      |                  | numero emocomponenti utilizzati per fenotipo e per complessità di patologia      |                           |
|  |   | Distribuzione di emocomponenti da parte delle officine Trasfusionali alle Aziende Sanitarie su protocollo condiviso                         |                  |  |                           |
|  | Revisione Linee Guida sull'appropriatezza dell'uso di emocomponenti e emoderivati e monitoraggio consumi plasmaderivati | Distribuzione plasmaderivati mediante magazzini di area vasta   |                  | Quantità dei farmaci plasmaderivati/ farmaci plasmaderivati da conto lavorazione |                           |
|  |   | Modulo di richiesta plasmaderivati con indicazione della patologia e verifica trimestrale in sede regionale delle richieste non appropriate |                  | Spesa annua per plasmaderivati   |                           |
|  | Programmazione raccolta emocomponenti   | Concertazione con UdR associative degli emocomponenti utili al sistema  |                  | numero sacche eliminate  |                           |
|  |   | Incremento raccolta interna vs esterna  |                  | n. donazioni interne vs esterne  |                           |

# GENETICA MEDICA

## 1 - Contesto

La Genetica Medica in pochi anni è passata dalla semplice analisi del cariotipo, per diagnosi postnatale o prenatale, alla ricerca di aplotipi, di profili molecolari o genomici il cui valore diagnostico va dalla ricerca di semplice predisposizione a determinate patologie alla conferma di patologie conclamate, trasmissibili e prevenibili, a volte con profili clinici diversi in relazione a mutazioni diverse dello stesso gene o anche ad una stessa mutazione. All'opposto esistono patologie simili dovute a geni diversi. In questo quadro si deve inserire la necessaria riorganizzazione dell'intero sistema in ottica di efficienza, qualità e sostenibilità economica, ma recependo la profonda trasformazione di questa disciplina e avendo ben presenti le attività di eccellenza presenti in questo settore all'interno della Regione Toscana.

La riorganizzazione sul territorio della Regione Toscana dei Laboratori di Genetica Medica (LGM) e delle Strutture di Clinica Genetica (SGC) fa riferimento agli Atti Europei, Ministeriali, Regionali specifici su i Servizi di Genetica, alle linee Guida su i percorsi di Diagnostica Genetica e ancora alle Norme di Certificazioni specifiche per questa tipologia di Servizi.

Di seguito gli atti ministeriali che disciplinano la Genetica Medica:

- α) Accordo conferenza Stato Regione n° 224 Settembre 2004: Linee Guida per le attività di Genetica Medica che suggerisce “il bacino di utenza delle strutture di genetica clinica non sia inferiore a 1.000.000 di abitanti quello dei laboratori di citogenetica sia compreso tra 500.000 e 1.000.000 di abitanti, quello dei laboratori di Genetica molecolare non inferiore a 3.000.000 di abitanti, quello dei laboratori di immunogenetica non sia inferiore ad 1.000.000 di abitanti. Pertanto un polo di genetica a cui afferiscono tutte le competenze di laboratorio e cliniche dovrebbe essere previsto per 2.500.000 abitanti. Per alcune patologie il cui bacino di utenza deve essere interregionale o nazionale è auspicabile che la programmazione regionale sia in sintonia con quella nazionale.”
- β) Documento Commissione Ministeriale per la Genetica 2008.
- χ) Accordo Stato Regione n. 241 Novembre 2009: attuazione delle Linee Guida per le attività di Genetica che suggerisce di “avviare un programmazione delle attività di genetica che definisca la distribuzione territoriale ottimale, le caratteristiche delle strutture accreditate ed il loro adeguato assetto organizzativo, al fine di concentrare la casistica presso strutture e operatori che garantiscano un adeguato volume di attività associato ad un costante aggiornamento delle conoscenze e delle tecnologie e integrare le attività di genetica medica con le reti di assistenza già attive nello stesso ambito regionale ed interregionale (con particolare attenzione alle malattie rare, all'area materno infantile e alle patologie oncologiche)”.
- δ) Deliberazione del 24-06-11: Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici GU n. 159 del 11-07-11.

Di seguito gli atti regionali relativi alla Genetica Medica:

- a) DGR N. 145 Novembre 2004: “Indirizzi per la riorganizzazione Funzionale delle attività di Genetica Medica”;
- b) DGR N. 887 Novembre 2006: Attività di Genetica Medica: indirizzi operativi;

- c) PSR 2005/2007: paragrafo Genetica medica;
- d) DGR N. 114 del 18-02-2008: Criteri per l'introduzione di nuovi test genetici nel SSR;
- e) DGR 875/2010: recepimento accordo stato-regione del 26-11-2009.

Infine vanno considerati gli:

Adempimenti previsti dalla legge finanziaria 2007: “Piano Regionale della rete delle strutture pubbliche di diagnostica di Laboratorio”.

In base a tali atti, per la programmazione in Regione Toscana, è prevista la distribuzione sui laboratori delle 4 Aziende Ospedaliero-Universitarie delle malattie genetiche per le quali eseguire i test, in modo da non avere sovrapposizioni o carenze di indagine nel territorio, tendendo ad un adempimento puntuale delle dimensioni dei bacini di utenza che vedono i laboratori di Genetica Molecolare con un bacino non inferiore a 3.000.000 di abitanti per le patologie a bacino di utenza regionale e quindi concentrati in un'unica sede. Per le malattie rare in cui il bacino di utenza di riferimento è interregionale o nazionale la distribuzione rimane sulle 4 Aziende sia dal punto di vista di Genetica Clinica che Molecolare.

I Laboratori si configurano come Hub condiviso funzionalmente organizzato ad assolvere due funzioni specifiche e autonome quali la ricerca e l'assistenza.

La riorganizzazione dei Servizi di Genetica sul territorio Toscano parte dalla definizione di test genetico, riconosciuta da Organizzazione Mondiale della Sanità, Parlamento Europeo, Ministero della Salute e Regione Toscana, che afferma che il test non è costituito dalla sola parte analitica, ma dalla consulenza pre-test, dalla parte analitica e dalla consulenza post-test. Su questa base il nuovo modello organizzativo proposto decentra e potenzia le fasi di consulenza genetica e di collaborazione con gli specialisti della malattia assicurando una visione multidisciplinare con il supporto dei Laboratori di Riferimento di Area vasta coordinando ed ottimizzando l'esecuzione della parte analitica.

## **2 - Stato attuale dei Laboratori che effettuano test genetici e delle strutture di Genetica**

### **AOU Careggi**

SOD Diagnostica Genetica certificata ISO9001/15189 e SIGUCert come “Laboratorio di Genetica Medica (Citogenetica e Genetica Molecolare)”, Biobanca Genetica, certificazione Internazionale Accredia per la 17025

UOC Genetica Medica in via di certificazione come “Struttura di Genetica Clinica”.

### **AOU Senese**

UOC Genetica Medica certificata ISO9001/15189 e SIGUCert sia come “Struttura di Genetica Clinica” che come “Laboratorio di Genetica Medica (Citogenetica e Genetica Molecolare)” e Biobanca Genetica.

### **AOU Meyer**

UOC Genetica Medica in via di certificazione sia come “Struttura di Genetica Clinica” che come “Laboratorio di Genetica Medica (Citogenetica e Genetica Molecolare)”; UOS di Diagnostica molecolare delle malattie neuro genetiche e neuro metaboliche, accreditata e in via di certificazione.

### **AOU Pisana**

UOC Citogenetica e Genetica Molecolare in via di certificazione come “Laboratorio di Genetica Medica (Citogenetica e Genetica Molecolare)”. Collegata con i Laboratori di Genetica della IRCCS Stella Maris.

Nelle Aziende Ospedaliere Universitarie oltre alle sopracitate strutture di Genetica, esistono realtà di Discipline cliniche e non e IRCCS che eseguono test genetici di diagnostica specialistica spesso traslate dalla ricerca, e che quindi non ottemperano completamente alle regole della legge Finanziaria 2007 (Professionisti della Disciplina, strutture accreditate e certificate, adeguato numero di prestazioni, attivazione di controlli qualità, consulenza genetica pre-test).

Nelle Aziende Sanitarie territoriali esistono alcuni laboratori che eseguono analisi citogenetiche e alcuni test di diagnostica molecolare (fibrosi cistica di primo livello, HLA per celiachia, emocromatosi, trombofilie, ecc.). Il personale che opera in questi laboratori di genetica, appartenenti a strutture complesse non di Genetica Medica, è spesso specialista in Genetica Medica, ma la limitata attività impedisce l'impiego di tecnologie avanzate ad alta produttività. Inoltre, il numero limitato di personale rende difficile la continuità dell'attività per ferie o malattia. Queste strutture hanno pertanto difficoltà ad acquisire la certificazione specifica come strutture di genetica ed hanno acquisito soltanto l'accreditamento regionale.

Nelle Aziende Sanitarie in cui non è presente una struttura semplice di genetica sono presenti spesso laboratori di altre specialità che eseguono test genetici verosimilmente senza personale specializzato in genetica medica e che quindi non ottemperano alle delibere regionali e alla legge Finanziaria 2007.

## **2 - I temi portanti**

- Miglioramento dell'appropriatezza delle indagini di genetica effettuate sul territorio regionale attraverso:
  - apertura di Ambulatori di Genetica Clinica sul territorio per l'esecuzione delle consulenze e visite di Genetica Clinica, da parte di medici specializzati, cioè Genetisti Clinici, afferenti ai Servizi di Genetica Medica presenti nelle Aziende Ospedaliere Universitari, che si recano periodicamente nelle strutture territoriali.
  - implementazione di una cultura diffusa di genetica medica degli altri specialisti attraverso la realizzazione di percorsi formativi di Genetica Medica.
  - costituzione di una rete informatica bidirezionale tra i Servizi di Genetica Medica e i Laboratori di riferimento nelle Aree Vaste assicurando la condivisione delle informazioni clinico-diagnostiche dei pazienti per programmare il test più appropriato per quel paziente e mantenere aggiornati in tempo reale i registri di malattia.
  - realizzazione di un sistema di controllo del rimborso delle prestazioni realizzabile attraverso la creazione di pacchetti di test genetici. Si intende associare il test genetico di una malattia specifica alle prestazioni del nomenclatore tariffario.
  - aggiornamento delle tariffe in quanto con i sistemi di automazione e di riorganizzazione i costi sono più bassi rispetto alle tariffe attuali che quindi verranno ribassate.

I test genetici saranno compensati solo se eseguiti presso le strutture riconosciute dal modello organizzativo.

- Centralizzazione dell'attività di Laboratorio di Genetica Medica nei 4 Laboratori di riferimento delle Aziende Ospedaliere-Universitarie: SOD Diagnostica Genetica AOU Careggi, UOC Genetica Medica AOUS, Citogenetica e Genetica Molecolare AOUP, Genetica Medica AOUM, attraverso:

- Trasferimento ai Laboratori di riferimento dell'attività delle Aziende sanitarie territoriali consentendo l'eliminazione di strumentazione presente in doppio e non efficientemente utilizzata, la diminuzione delle spese per reattivi e contatti di service, l'eliminazione di spese per accreditamento, certificazioni e controlli di qualità.
  - Trasferimento ai Laboratori di riferimento dell'attività di laboratori non di Genetica presenti in varie Aziende Sanitarie che eseguono test genetici senza personale specializzato in genetica medica comportando a cascata l'inottemperanza di quanto richiesto dalle delibere regionali e dall'adempimento previsto dalla legge Finanziaria 2007.
  - Avvio del percorso di centralizzazione delle attività distribuite sui 4 Laboratori delle AOU verso un unico Laboratorio per le analisi molecolari delle patologie a bacino di utenza regionale in modo da corrispondere agli indici previsti dalla normativa.
  - Per le attività di ricerca sarà individuato per ogni Azienda ospedaliero-universitaria un'area di lavoro comune simil open space. Le diverse competenze dovranno essere integrate in una logica di appropriatezza ed ottimizzazione delle risorse, prevedendo un collegamento funzionale con il Laboratorio di genetica medica assistenziale. Ulteriori sviluppi saranno definiti per modalità e tempi con l'Università.
  - Centralizzazione delle strumentazioni di sequenziamento massivo ad alta processività nei Laboratori di Genetica di Riferimento delle Aziende Ospedaliero-Universitarie; effettuando una programmazione riguardo alla reale necessità di una determinata strumentazione che debba tener conto della imprescindibile presenza in tutti i Laboratori di Genetica delle AOU piuttosto che accentrata in un'unica struttura regionale per le patologie a bacino di utenza regionale.
  - Accentramento degli esami nei Laboratori di riferimento consentirà il raggiungimento di un numero adeguato di indagini per poter organizzare tali Laboratori con strumentazione di ultima generazione, ad alta processività ed automazione, ad utilizzo intensivo sulle 24 h garantendo così la continuità del servizio.
  - Analisi del fabbisogno complessivo di personale a livello aziendale e di area vasta ed una eventuale redistribuzione tra le aziende o internamente alle stesse, sulla base di un sistema concertato.
  - Acquisizione/mantenimento dei requisiti di accreditamento-certificazione specifici per la i Laboratori di Genetica Medica (Molecolare e Citogenetica) e le Strutture di Genetica Clinica (la spesa è per il solo Centro di Riferimento di ciascuna AOU).
  - Superamento del pagamento delle prestazioni a tariffa mediante compensazioni.
- Implementazione delle funzioni gestite a livello ESTAV
    - Coordinamento regionale dei tre ESTAV per la programmazione e la gestione degli acquisti di nuova strumentazione.
    - Accesso alle gare ESTAV esclusivamente per le strutture di Genetica previste dal modello organizzativo.
    - Realizzazione di gare regionali uniche sia per le tecnologie che per i materiali.

### **3 - Azioni per l'attuazione della proposta**

- a) Ricondurre la esecuzione della sola parte analitica di tutte quelle indagini genetiche molecolari eseguite dalle strutture cliniche delle Aziende Ospedaliere Universitarie nei Laboratori di riferimento di diagnostica Genetica delle dette Aziende.

Per indagini genetiche molecolari si intendono: indagini per le malattie ereditarie, per i test di suscettibilità, per le indagini di istocompatibilità. Il trasferimento riguarda soltanto la parte analitica, che verrà eseguita da una area tecnica della Unità di Genetica di riferimento delle AOU, mentre la parte di analisi dei dati e la gestione di diagnostica di quella patologia rimarrà di pertinenza della struttura di genetica clinica e specialistica che fino ad ora risulta essere la più esperta sul territorio regionale. La riconduzione della gestione della sola parte analitica permetterà, all'occorrenza, di utilizzare un'indagine analitica di ultima generazione tecnologica, di avere la certificazione della stessa, in quanto la Unità di riferimento, responsabile dell'area tecnica, avrà anche la responsabilità di assicurare la certificazione e tutti quegli adempimenti richiesti per avere un prodotto riconosciuto a livello mondiale. Questa organizzazione in rete e multidisciplinare, oltre ad assicurare una ottimale gestione dei test di genetica, anche per quanto riguarda l'eccellenza avrà come ricaduta anche la possibilità, per il ricercatore, di poter ampliare il numero della casistica, così da diventare quindi attrattore per altri centri di ricerca, assicurarsi l'utilizzo di strumentazione adeguata per una ricerca più avanzata. Inoltre tale organizzazione permetterà di migliorare la ripetitività del dato che non sarà più a rischio di un possibile errore umano a causa una attività manuale, determinerà un minor costo della ricerca, derivato dal fatto che la strumentazione di ultima generazione, obbligatoria per una assistenza di eccellenza (AOU), sarà acquisita in service dal sistema sanitario e utilizzata dal ricercatore che spesso è obbligato, per la esiguità del numero dei campioni, ad acquistarla, correndo il rischio di avere in poco tempo, causa la velocità con cui si evolvono le tecnologie, uno strumento obsoleto. Quindi queste strutture verranno riconosciute come strutture di diagnostica clinica che trattano alcune specifiche patologie genetiche per competenza oramai decennali. Tali strutture dovranno comunque stare in rete con il laboratorio di riferimento della propria AOU.

In conclusione, queste strutture utilizzeranno per la sola parte analitica le facility del laboratorio dell'unità di Genetica di ciascuna AOU di riferimento.

- b) Ricondurre la esecuzione di tutte quelle indagini di genetica eseguite da strutture Semplici di Genetica interne ai laboratori di Biochimica Clinica o comunque interne a strutture non di genetica delle Aree Vaste, o non di genetica dei Laboratori delle Aziende Sanitarie delle Aree Vaste. In questo caso l'intero esame, parte analitica e interpretazione dei risultati e referto sarà di pertinenza della sola unità di Genetica di ciascuna AOU di riferimento.

### **4 - Strumenti per attuare la proposta**

- a) Riconoscimento con delibera regionale della rete della diagnostica genetica sul territorio regionale;
- b) Delibera regionale di definizione dei "pacchetti dei test genetici" (associazione prestazioni del nomenclatore tariffario alla composizione dello specifico test genetico di malattia);

- c) Attivazione di un sistema di controllo per la compensazione in modo che il test genetico di una specifica malattia sia compensato solo se eseguito nella struttura riconosciuta nel modello organizzativo e con relativo pacchetto e relativa tariffa. Vi saranno eventuali eccezioni relative ai nuovi test di cui il paziente necessita con tempistica più rapida rispetto a quella necessaria per l'introduzione di un nuovo pacchetto o l'implementazione di un vecchio pacchetto;
- d) Le tariffe saranno aggiornate dopo la conclusione del progetto costi, attivato dalla regione toscana per i Laboratori di Genetica. Con i sistemi di automazione e di concentrazione degli esami i costi saranno più contenuti degli attuali e pertanto anche le tariffe potranno essere riviste a ribasso.
- e) Creazione di un sistema informatico condiviso per la gestione dei dati clinici e di laboratorio tra ambulatori di Genetica Medica, laboratori di riferimento per la condivisione delle informazioni clinico-diagnostiche dei pazienti, attraverso l'implementazione di una vera rete tra le strutture e l'allestimento di registri di malattia aggiornati.
- f) Realizzazione di corsi di formazione in Genetica medica.
- g) Realizzazione di percorsi di formazione dei professionisti e del personale tecnico delle AOU per l'utilizzo delle tecnologie di nuova generazione.
- h) Realizzazione di percorsi di formazione per l'interpretazione dei risultati e la comunicazione dei risultati.
- i) Realizzazione di Ambulatori di Genetica Medica sul territorio, con copertura del servizio con proiezioni funzionali da parte di genetisti clinici dei Servizi di Genetica Medica delle AOU di Area Vasta di riferimento.

## **5 - Implementazione delle funzioni gestite a livello ESTAV**

Un tema fondamentale trasversale a tutte le discipline dell'Area di Laboratorio è quello dell'implementazione delle funzioni e ruolo dell'ESTAV, data l'estrema rilevanza economica di acquisizioni/service di strumentazioni, materiali d'uso, e molti altri aspetti correlati.

Percorrere la strada dell'unificazione regionale delle gare permetterebbe l'omogeneità di tecnologie, anche in ottica di back-up tra le sedi, una programmazione condivisa degli acquisti, ottimizzazione delle strumentazioni, accompagnata da importanti riflessi economici.

## SCHEDA GENETICA MEDICA

| <b>Obiettivo 1</b>   | <b>Sub-obiettivo 1.1</b>  | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b> | <b>Indicatori</b>                                    | <b>Supporti necessari</b>               |                           |
|--|---|--|------------------|--|---|---------------------------|
| Miglioramento dell'appropriatezza delle indagini di genetica effettuate sul territorio regionale | Diminuzione del numero di test non appropriati eseguiti   | Creazione ambulatori di Genetica Clinica sul territorio  |                  | Esami con risultato positivo/ totale test effettuati |   |                           |
|  |   | Identificazione delle sedi e delle strutture per l'apertura di nuovi ambulatori  |                  |  |   |                           |
|  |   | Copertura del servizio con proiezioni funzionali da parte di genetisti clinici dei Servizi di Genetica Medica delle AOU di Area Vasta di riferimento   |                  |  |   |                           |
|  |   | <b>Sub-obiettivo 1.2</b>   | <b>Azioni</b>    | <b>Strumenti</b>                                     | <b>Indicatori</b>                       | <b>Supporti necessari</b> |
|  | Diffusione della cultura di genetica tra gli altri specialisti  | Condivisione delle informazioni clinico-diagnostiche dei pazienti attraverso l'implementazione di una rete tra i laboratori di riferimento e centri di alta specializzazione per specifiche malattie genetiche con allestimento di registri di malattia aggiornati |                  |  |   |                           |
|  |   | richieste per esami di genetica emesse esclusivamente da specialisti di genetica medica  |                  |  |   |                           |
|  |   | Definizione architettura informatica condivisa tra ambulatori di genetica clinica, laboratori di genetica di riferimento delle AOU   |                  |  |   |                           |
|  |   | Definizione di Corsi di formazione di Genetica Medica  |                  |  |   |                           |
|  |   | <b>Sub-obiettivo 1.3</b>   | <b>Azioni</b>    | <b>Strumenti</b>                                     | <b>Indicatori</b>                       | <b>Supporti necessari</b> |
|  | Riduzione del numero complessivo dei test genetici eseguiti e conseguente riduzione della spesa sanitaria | Creazione di pacchetti di test genetici  |                  |  | spesa annua per prestazioni di genetica |                           |
| Superamento del pagamento delle prestazioni a tariffa mediante compensazioni                     |   |  |                  |  |   |                           |
| Realizzazione di un sistema di controllo del rimborso delle prestazioni                          |   |  |                  |  |   |                           |

| <b>Obiettivo 2</b>  | <b>Sub-obiettivo 2.1</b>   | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b> | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b> |
|---|--|---|------------------|---|---------------------------|
| Centralizzazione dell'attività di diagnostica genetica presso i laboratori di genetica delle AOU (SOD Diagnostica Genetica AOU Careggi, UOC Genetica Medica AOUS, Citogenetica e Genetica Molecolare AOUP, Genetica Medica AOUM) con successivo adeguamento alle soglie di bacino di utenza che prevedono 1 Laboratorio di Genetica Molecolare/ 3.000.000 ab. per le patologie a bacino di utenza regionale | Miglioramento degli standard qualitativi dei test analitici e riduzione spese per accreditamento, certificazioni e controlli di qualità  | Trasferimento delle attività di diagnostica genetica dai laboratori dalle Aziende sanitarie territoriali ai Laboratori di riferimento presso i servizi di Genetica Medica delle AOU |                  | Test eseguiti/ anno nei Laboratori di riferimento                     |                           |
|   | <b>Sub-obiettivo 2.2</b>   | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b> | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b> |
|   | Ottimizzazione delle risorse   | Trasferimento ai Laboratori di riferimento delle AOU delle attività di diagnostica genetica attualmente effettuata da strutture non di Genetica                                     |                  | test eseguiti/ strumento test eseguiti nelle strutture di riferimento |                           |
|   |  | Centralizzazione nei Laboratori di riferimento delle AOU della grande strumentazione anche di ultima generazione  |                  | spesa annua per acquisto/ service di strumentazione                   |                           |
|   |  | Realizzazione di una rete regionale per la consultazione dei dati di sequenza e dei risultati di analisi  |                  |   |                           |
|   | <b>Sub-obiettivo 2.3</b>   | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b> | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b> |
| Integrazione delle attività del Laboratorio di genetica medica per la diagnostica assistenziale con le attività di ricerca  | individuazione per ogni Azienda ospedaliero-universitaria di un'area di lavoro comune simil open space e integrazione delle risorse, prevedendo un collegamento funzionale con il Laboratorio di genetica medica assistenziale |   |                  |   |                           |
|   | Richiesta alle AOU e all'Università della proposta del percorso di condivisione  |   |                  |   |                           |

# ANATOMIA PATOLOGICA

## 1 – Contesto

Allo stato attuale tutte le UOC territoriali di Anatomia Patologica di Area Vasta versano per vari motivi e con sfumature diverse fra di loro in uno stato di difficoltà nel perseguire la loro missione con indici di produzione ed erogazione di prestazioni estremamente variabili far di loro sia in termini di efficacia produttiva che in termini di tempestività e esaustività dei referti medici.

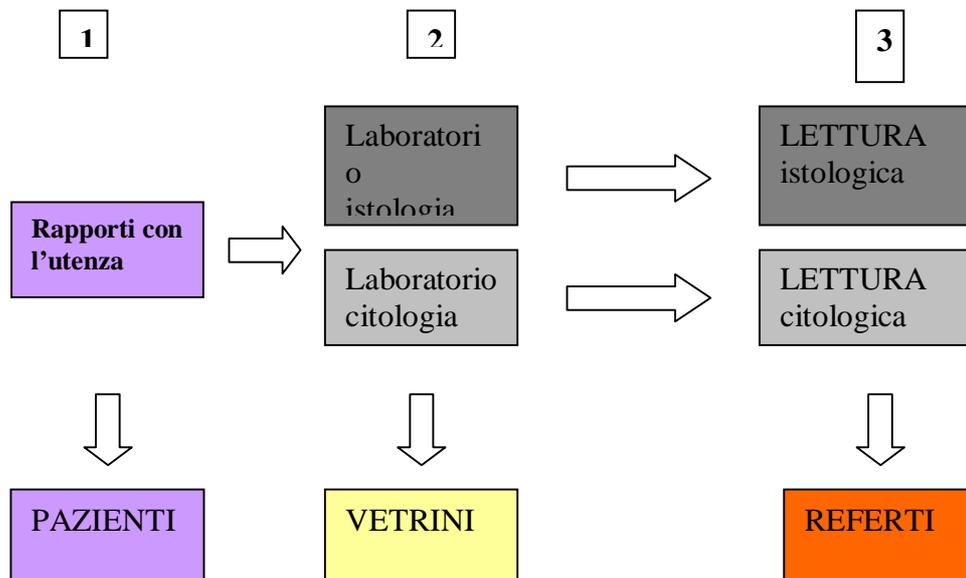
La situazione economico finanziaria del sistema sanitario regionale toscano e in generale di quello nazionale, è tale da impedire politiche risolutive in termini di investimenti economici in grado di alleviare tali sofferenze in ambito esclusivamente locale.

D'altronde la missione della Anatomia Patologica è insostituibile e il suo corretto funzionamento è *conditio sine qua non* per la funzionalità dell'intero impianto sanitario regionale.

La presenza, l'organizzazione e distribuzione nel territorio delle UOC di AP territoriali va quindi ripensata e riorganizzata per poter far fronte alle nuove sfide della medicina moderna con risorse limitate.

I recenti sviluppi delle scienze di base hanno portato importanti cambiamenti nella disciplina dell'anatomia patologica. Infatti, l'utilizzo di tecniche quali l'immunoistochimica, l'ibridazione in situ e tecniche di biologia molecolare consentono ora all'anatomo-patologo non solo diagnosi più accurate ed esaustive ma anche di dirigere e indirizzare i nuovi protocolli terapeutici in campo oncologico.

L'attività di una UOC di Anatomia Patologica si articola in 3 diversi settori tutti sinergici alla missione della stessa che è quella di emettere referti tempestivi ed esaustivi



E' fondamentale la presenza di professionisti specialisti in ogni fase del percorso al fine di ottimizzare i risultati e contenere in modo razionale le spese, tuttavia sono auspicabili maggiori sinergie tra le varie UOC di Anatomia Patologica nell'utilizzo delle diverse tecniche oggi a disposizione, con ulteriori riduzione di costi di gestione.

L'output misurabile per ciascun comparto è costituito da:

numero di pazienti (interni ed esterni) che si rivolgono alla UOC per ottenere una prestazione;  
n. di vetrini e blocchetti allestiti sia istologici che citologici;  
n. di prestazioni valorizzate;  
n. di referti emessi dalla UOC.

I profili professionali coinvolti nei 3 settori risultano quindi diversi, in particolare:

- OSS;
- tecnici di laboratorio e personale dirigente;
- personale dirigente medico (istologia e citologia) e biologo (citologia, tecniche di biologia molecolare);

Una corretta ricognizione dell'attività delle varie UOC è conditio sine qua non per un riordino che preveda l'utilizzo razionale delle risorse umane e strumentali già presenti in ambito regionale e la loro corretta dislocazione territoriale. Gli ambiti di variabilità registrativi dove l'accesso del paziente viene segmentato nelle varie prestazioni a prescindere dalle ragioni che hanno motivato tale improprio uso, possono essere superati e corretti dal conteggio dei blocchetti effettivamente prodotti e dal numero di vetrini (semilavorato) forniti alla lettura.

In tale contesto la media regionale si attesta su circa 4.5 – 4.7 blocchetti per caso/paziente (ricognizione 2009 e 2011). Non esiste uno studio sistematico sull'intera Regione Toscana sui carichi di lavoro per dirigente patologo, ma assimilando il carico di lavoro a sistemi sanitari simili (es. quello canadese) si può ricavare un carico di lavoro annuo per patologo dirigente di circa 12.000 vetrini pari a circa 2000-2500 casi/paziente per Anatomia Patologiche con un case mix di tipo tradizionale.

E' quindi prevedibile e possibile la riorganizzazione in grandi laboratori di tutte quelle funzioni dipendenti in minor misura dalla stretta manualità dell'operatore quali la processazione, l'inclusione e i sistemi di immunocolorazione, colorazioni istochimiche e prestazioni di patologia molecolare che trovano nel mercato moderno adeguate e affidabili proposte di automazione, ovvero di tutte quelle attività che per scarsa frequenza e/o alta complessità trovano competente supporto in sedi dedicate quale per esempio l'attività delle sale settorie.

## **2 - Liste di attesa e tempi di refertazione**

Le liste di attesa per la consegna del materiale in AP non esistono, il materiale viene direttamente consegnato dal paziente o chi per lui (vedi pazienti interni) al Laboratorio di Anatomia Patologica. A differenza di altri Servizi per es quello Radiologico dove il paziente una volta presentatosi riceve in tempo reale la prestazione, nel caso della AP a parte i tempi tecnici di preparazione la prestazione può essere evasa solo a condizione che il carico di lavoro della stessa UOC non venga superato.

Per assicurare tempestività quindi la UOC di AP deve essere ridondante sia in termini strumentali che di personale. Esistono strumenti vitali quali il processatore e l'inclusore senza i quali tutta la filiera lavorativa si ferma e così pure deve essere presente un numero congruo di operatori in quanto gran parte del lavoro svolto è manuale e operatore dipendente. Come per i tempi tecnici di allestimento così pure i tempi di lettura possono essere migliorati ma *non sono comprimibili sotto una certa soglia*.

Occorre stabilire a priori i tempi accettabili per la consegna del referto a seconda delle varie tipologie del materiale inviato per l'analisi. Tale tempistica assieme al volume di attività permetterà di stabilire sia le dotazioni strumentali che di personale necessarie per la corretta erogazione delle prestazioni.

A ciò va aggiunta e ribadita la riflessione sul radicale miglioramento in termini di sicurezza ed efficienza (tracciabilità del materiale biologico) sulla necessità di "pre-accettazione" o "prenotazione" dell'esame in via elettronica, possibile soltanto se viene effettuata l'integrazione tra

il Sistema Informatico Ospedaliero e il software dell'AP, con produzione di etichette riportanti l'identificazione del paziente e del materiale in chiaro e con barcode, nelle sedi di prelievo (sale operatorie e/o ambulatori) e sulla refertazione con firma digitale.

Particolare attenzione viene dedicata a quelle attività che possono beneficiare in modo significativo della tracciabilità dell'intero processo diagnostico (dalla 'preaccettazione' o 'prenotazione' del/i campione/i biologico/i direttamente in reparto, alla consegna del referto (con firma digitale) on line, nei repository concordati con la fonte di origine e la validazione a distanza.

In ciascuna Azienda, o a livello interaziendale per una definita popolazione di riferimento, è individuata una Unità Operativa di Anatomia Patologica che deve essere strettamente integrata con le unità affini presenti nell'area vasta di riferimento.

Definire le attività di anatomia patologica essenziali e qualificanti per i nuovi ospedali ad intensità di cura che necessitano la presenza in loco del dirigente specialista e quindi per esclusione definire quelle attività produttive che possono essere delocalizzate con conseguente razionalizzazione delle risorse e uniformità di erogazione delle prestazioni stesse, rappresenta il primo passo verso la centralizzazione delle funzioni dell'Anatomia Patologica nel suo complesso.

Il dirigente patologo per la sua particolare connotazione clinica è parte integrante di ogni team oncologico e/o chirurgico ovvero medico per i quali la presenza quotidiana e il continuo feed back è garanzia di ottimale funzionamento (vedi riunioni GOM, COD, esami intraoperatori, assistenza rapida nei casi urgenti, riunioni anatomo-cliniche). Se la figura dirigenziale è fondamentale in loco negli ospedali ad intensità di cura, la figura laboratoristica può trovare una idonea delocalizzazione almeno per l'80% della mole di lavoro coinvolto.

Attività quali gli esami estemporanei, le urgenze diagnostiche, il taglio dei blocchetti di routine forniti dal laboratorio di riferimento (centro HUB) e la refertazione finale trovano idonea collocazione nei centri periferici opportunamente identificati (centri SPOKE).

La definizione di percorsi assistenziali che prevedono la presenza in loco dell'anatomo patologo deve essere definita mediante stesura di procedure multidisciplinari onde garantire il corretto e condiviso utilizzo delle risorse umane e strumentali a disposizione. Particolare attenzione viene dedicata a quelle attività che possono beneficiare in modo significativo di innovazioni tecnologiche quali la telepatologia che consente in tempo reale prestazioni quali la "second opinion" e la validazione a distanza di referti istopatologici non ultimi quelli di esami intraoperatori, specie nell'ottica di utilizzo integrato delle reti RIS-PACs già stese e funzionanti nelle singole Aree Vaste

L'impiego di metodiche di biologia molecolare ha nell'ultimo decennio implementato il bagaglio di conoscenze e di test disponibili in Anatomia Patologia non solo a fini diagnostici ma anche e soprattutto al fine di selezionare i pazienti che secondo i criteri AIFA hanno diritto di accesso alle nuove terapie antitumorali "target". La presenza di laboratori certificati (certificazioni SIAPEC-AIOM) all'interno di alcune Anatomie Patologiche rappresenta condizione essenziale per l'individuazione di quelle strutture che per volume e affidabilità strumentale e di personale dedicato possono svolgere tali indagini per bacini di utenza molto più ampi di quelli normalmente destinati ad una comune Anatomia Patologica.

Per la realizzazione di questo aspetto che può consentire nel medio-lungo periodo un forte risparmio economico senza ridurre la qualità e la tempistica della refertazione è importante una forte integrazione tra le varie discipline e la costituzione in tempi brevi di team multidisciplinari per la stesura di protocolli e procedure operative di intesa per i diversi team clinici interessati (chirurghi, oncologi, laboratoristi)

E' prevista la condivisione e l'omogeneizzazione delle prestazioni di anatomia patologica all'interno del catalogo unico regionale delle prestazioni di laboratorio.

### **3 - Riscontri Diagnostici**

L'attività settoria (riscontri diagnostici) ha visto, negli ultimi anni una radicale modificazione della tipologia delle richieste. Vale la pena puntualizzare la differenza sostanziale e procedurale esistente tra i vari tipi di riscontri diagnostici. Da un lato i riscontri diagnostici dell'adulto e dall'altro quelli feto-neonatali ed infantili-pediatrici. Nel primo caso, la contrazione graduale del numero di richieste, negli anni, è frutto dell'incrementata accuratezza della diagnostica per immagini e strumentale effettuate in vivo e dell'elevato costo conseguente alla realizzazione di sale settorie a norma, di personale tecnico e dirigente adeguatamente formato ed aggiornato. Pertanto è fortemente auspicabile la realizzazione di una sala settoria ove concentrare in sede regionale le richieste di riscontri diagnostici dei casi ad alto rischio di contaminazione biologica (es: malattie da prioni, ecc) e l'individuazione delle altre sale ove effettuare in sicurezza le altre autopsie (prevalentemente con criterio di Area vasta) individuando tra tutte le Aziende Sanitarie personale tecnico e patologi da mettere a disposizione per l'esecuzione del riscontro diagnostico.

Per quanto attiene all'esecuzione delle autopsie feto-neonatali ed infantili-pediatiche la richiesta annua non è diminuita negli anni a causa delle sempre più accurate metodiche di diagnosi pre-natale (patologie mal formative; patologie dei disordini metabolici, monitoraggio delle gravidanze a rischio), dell'elevazione dell'età di concepimento e riduzione del numero complessivo di gravidanze, del monitoraggio del rischio clinico. Tutto ciò ha fatto 'si che tali richieste non siano diminuite poiché ci viene richiesto di fornire, ad una sempre più attenta e documentata coppia genitoriale, risposte utili per l'elaborazione del lutto, del corretto inquadramento per la programmazione di una futura gravidanza, di avvalersi di counseling genetico futuro o nei figli esistenti, della riduzione delle controversie medico-legali. Tutto ciò appare realizzabile solo individuando una equipe (da reperire tra le Anatomie Patologiche territoriali) con opportuna esperienza in grado di soddisfare tale mandato.

## SCHEDA ANATOMIA PATOLOGICA

| <b>Obiettivo 1</b>                          | <b>Sub-obiettivo 1.1</b>   | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b>                                | <b>Supporti necessari</b>   |
|---|--|--|--|--|---|
| Concentrazione attività in strutture idonee | concentrazione esami di screening in strutture idonee  | Riferimento regionale per citologia di screening affidato a ISPO   | utilizzo software condiviso che interfacci tutte le Anatomie Patologiche della regione, con possibilità di interfacciamento con il Registro Tumori Toscano e altre reti regionali  |  |   |
|   | <b>Sub-obiettivo 1.2</b>   | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b>                                | <b>Supporti necessari</b>   |
|   | Concentrazione sale riscontri autoptici in sedi idonee e costituzione di pool di personale medico e tecnico dedicato             | Realizzazione di unico centro regionale che possa disporre di una sala autoptica HR, dove concentrare tutti i riscontri diagnostici ad alto rischio di contaminazione biologica. | Ricognizione ed individuazione di sala/e autoptica/che di secondo livello per Area Vasta dove poter eseguire i riscontri diagnostici per tutta l'area afferente<br><br>Individuazione personale tecnico e patologo di riferimento tra tutte le aziende sanitarie dell'Area vasta, a cui viene affidato questo compito istituzionale<br><br>Concentrazione sale riscontri autoptici in sede di Area vasta |  |   |
|   | <b>Sub-obiettivo 1.3</b>   | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b>                                | <b>Supporti necessari</b>   |
|   | Concentrazione dell'attività di settore fetoneonatale ed infantile e costituzione di pool di personale medico e tecnico dedicato | Miglioramento dell'inquadramento diagnostico-classificativo nell'ottica di definizione delle cause di morte, counseling genetico, gestione rischio clinico                       | Individuazione personale tecnico e patologo dedicato per l'esecuzione delle autopsie fetoneonatali ed infantili  | N° riscontri diagnostici/anno /patologo o centro | Coordinamento tra le Anatomie Patologiche di Area Vasta e/o regionali. Formazione continua del personale tecnico e medico |
| <b>Sub-obiettivo 1.4</b>                    | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>                        |   |
|   | Citologia di secondo livello/diagnostica (follow-up PAP-test, versamenti,  | Mantenimento della competenza dei Servizi di Anatomia Patologica delle aziende sanitarie   |  |  |   |

|   |   |   |   |                   |                           |
|---|---|---|---|-------------------|---------------------------|
|   | agoaspirati,liquor)   |   |   |                   |                           |
| Concentrazione attività in strutture idonee | <b>Sub-obiettivo 1.5</b>  | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b> | <b>Supporti necessari</b> |
|   | Esami intraoperatori  | Mantenimento attività intraoperatoria all'interno degli Ospedali in base alla casistica quali/quantitativa dell'attività chirurgica | Costituzione di un gruppo di lavoro interdisciplinare volto ad elaborare le linee guida baste sull'appropriatezza dell'esame estemporaneo                                   |                   |                           |
|   |   |   | Attivazione sistemi di telepatologia per garantire la qualità delle prestazioni, laddove l'attività intraoperatoria come sopra definita si trovi a distanza dalla UOC di AP |                   |                           |
|   | <b>Sub-obiettivo 1.6</b>  | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b> | <b>Supporti necessari</b> |
|   |   | Individuazione di competenze professionali interaziendali a valenza regionale per patologie complesse e/o rare                      | Parte diagnostica a responsabilità dei patologi nelle sedi individuate  |                   |                           |
|   |   | Possibile centralizzazione dell'attività della parte tecnica automatizzabile  | Individuazione laboratorio di riferimento per processi ad alta automazione.   |                   |                           |
| <b>Sub-obiettivo 1.7</b>                    | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b>   |                   |                           |
| Patologia Molecolare                        | definizione e identificazione di test molecolari ad impatto clinico |   |   |                   |                           |

## **LABORATORIO DI PREVENZIONE ONCOLOGICA (ISPO)**

La Regione Toscana con la L.R. 19 Giugno 2012 n. 32 ha confermato con le modifiche apportate all'art.1 e 2 della LR 3/2008 la funzione di struttura di riferimento a livello regionale di ISPO per gli aspetti diagnostici correlati agli screening istituzionali, attribuendole come attività istituzionali di ISPO la definizione dei percorsi diagnostici nel campo della Prevenzione Secondaria in ambito oncologico e la promozione e realizzazione di programmi di screening oncologici; in particolare viene specificata la funzione di ISPO in merito all'organizzazione, esecuzione e monitoraggio delle procedure di screening effettuati sul territorio regionale e la centralizzazione delle attività diagnostiche e che tali attività sono considerate di rilevante interesse pubblico.

ISPO è identificato come sede della potenziale centralizzazione dei test di laboratorio per lo screening oncologico al fine di garantire al programma stesso adeguata dimensione, appropriatezza, qualità e nello stesso tempo la razionalizzazione dell'uso delle risorse e delle competenze professionali necessarie. Ciò si rende fondamentale in ragione della necessità di procedere con la promozione del programma centralizzato di HPV realizzato secondo il principio della centralizzazione operativa che veda il Laboratorio HPV di ISPO come struttura regionale nell'ottica della LR 32/2012, elemento questo determinante per il raggiungimento degli standard di qualità, volumi di attività, logistica e costi di esercizio.

**SCHEDA LABORATORIO DI PREVENZIONE ONCOLOGICA (ISPO)**

| <b>Obiettivo 1</b>                                    | <b>Sub-obiettivo 1.1</b>   | <b>Strumenti</b>   | <b>Azioni</b>   | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b> |
|---|--|--|---|---|---------------------------|
| Riorganizzazione Laboratori di Prevenzione Oncologica | Centralizzazione di tutti i test di screening per lo screening del carcinoma della cervice uterina in un unico laboratorio dedicato presso l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica (ISPO) | Trasferimento dei Test HPV presso il Laboratorio Centralizzato in ISPO                       | Centralizzazione del test HPV e citologia di screening, di triage e di follo-up in un unico laboratorio regionale dedicato presso l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica (ISPO) | Numero di unità lavorate/anno nel lab centralizzato<br><br>Detection rate per lesioni preneoplastiche e neoplastiche<br><br>Tasso di invio al secondo livello<br><br>Tempi di attesa tra test e referto |                           |
|   |  | Trasferimento citologie di screening e di triage presso il laboratorio centralizzato in ISPO |   |   |                           |
|   | Organizzazione servizio trasporti campioni di laboratorio  | Mantenimento delle competenze in ambito di citologia extravaginale                           |   |   |                           |
|   | Definizione architettura informatica e connessioni bidirezionali tra tutti i centri di screening aziendali e ISPO  |  |   |   |                           |
| <b>Sub-obiettivo 1.2</b>                              | <b>Strumenti</b>   | <b>Azioni</b>  | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b>   |                           |
|   | Centralizzazione dei test per lo screening del colon retto in laboratori di area vasta   | Trasferimento dell'esecuzione dei FOBT nei laboratori individuati                            | Centralizzazione dei FOBT di screening per l'area vasta centro presso ISPO  | Spesa annua per acquisto/ service di strumentazione e reattivi  |                           |
|   | Miglioramento degli standard qualitativi e di sicurezza  | Controlli di qualità interni e VEQ   | Individuazione di due laboratori di riferimento per le altre due Aree vaste in coordinamento con le procedure e controlli di qualità del laboratorio di prevenzione ISPO                      | Utilizzo di strumentazione ad alta processività e automazione   |                           |
|   |  |  | Utilizzo di metodi molecolari e biochimici standardizzati e standard minimi di lettura garantiti anche per il pap test di triage  | Parametri di qualità dei test di laboratorio  |                           |



# PREVENZIONE

## Scenario

L'esperienza maturata dai servizi e dalle strutture di prevenzione, insieme a quello dei servizi di promozione della salute, costituiscono un rilevante e qualificato potenziale di competenze, professionalità e operatività per affrontare le nuove sfide di salute del SST. L'idea centrale dell'attuale fase di programmazione, è quella di costituire un unico momento di regia delle politiche per la salute e la prevenzione, partendo da una ricomposizione delle funzioni collocate nei diversi livelli e nei diversi ambiti organizzativi, in una logica di interazione e di sinergia con le altre politiche sociali.

In questo senso la Regione Toscana intende proseguire le seguenti linee di intervento:

- integrazione di tutte le politiche di settore, ricercando e promuovendo la partecipazione di tutti i soggetti interessati (istituzioni, forze sociali, terzo settore, ecc) in un'ottica di "governance" unitaria e di cooperazione operativa;
- valutazione dei programmi in essere, verificando i risultati raggiunti e valorizzando gli interventi che hanno conseguito gli obiettivi previsti;
- revisione dell'apparato legislativo ed amministrativo volto a superare e a dismettere attività prive di dimostrata efficacia, e a semplificare le procedure e le modalità operative;
- responsabilizzazione e sviluppo delle competenze professionali, accompagnato da una riflessione sull'inserimento di nuove professionalità, in funzione della necessità di nuove competenze per nuovi rischi ma con una attenzione alla definizione dei livelli organizzativi di attivazione (Area vasta – aziende) al fine di evitare frammentazioni di competenze che farebbero innalzare indubbiamente i costi di produzione;
- integrazione delle strutture e implementazione del sistema a rete della promozione e della prevenzione;
- rilevanza degli obiettivi e dei risultati attraverso iniziative che coinvolgono utenti, istituzioni e forze sociali.

## 1 - Il livello regionale

Da anni in Toscana è operante un coordinamento dei Dipartimenti della Prevenzione (rif. Art. 67 l.r. 40/05), finalizzato a supportare il governo regionale nella ricerca della necessaria omogeneità sul territorio e la verifica dell'efficacia e dell'efficienza dell'azione preventiva. Inoltre, la Regione Toscana è ormai da tempo impegnata sul versante della semplificazione delle procedure:

- per i cittadini: abolizione certificazioni inutili (l.r. 40/09); sviluppo Sistema Informativo Sanitario della Prevenzione Collettiva (SISPC) per la dematerializzazione dei procedimenti (di cui dal 1.1.2013 diventano pienamente operative alcune parti, quali il SUAP e le notifiche preliminari on line) e per l'accesso on line alle procedure dei Dipartimenti delle Prevenzione.

Un'accelerazione del processo, che può essere portato avanti ad invarianza del quadro normativo, vede il rafforzamento del ruolo regionale di indirizzo, coordinamento e monitoraggio, attraverso:

- programmazione della formazione per tutti i profili professionali;
- attivazione sistema unico regionale per il coordinamento del sistema qualità (es. customer satisfaction, modello unico SGQ, esecuzione audit interni SGQ, aggiornamento normativo, supervisione professionale);
- sviluppo ed implementazione SISPC;
- assicurazione di forme omogenee di comunicazione esterna;

- semplificazione delle procedure (catalogo delle prestazioni, semplificazione dei controlli in ambito sicurezza alimentare, standardizzazione funzioni gestionali, protocollo sanitario gestione ex esposti amianto);
- sistema unico regionale di coordinamento tra Autorità Competenti e organismi di controllo;
- messa a regime del sistema unico integrato dei Laboratori di Sanità Pubblica;
- collaborazioni con le Università;
- confronto e collaborazione con i soggetti sociali.

## **2 - Le linee di sviluppo**

### **2.1 La dimensione di Area vasta: la situazione attuale**

L'Area vasta rappresenta l'ambito territoriale ottimale per la programmazione condivisa, la razionalizzazione delle risorse a disposizione nonché per la possibile localizzazione di attività specialistiche. Inoltre, l'integrazione e lo scambio organizzato di informazioni non possono che portare ad una maggiore omogeneità degli interventi istituzionali di informazione, assistenza, controllo e vigilanza.

I Dipartimenti di Prevenzione da anni hanno avviato intese in ambito di Area vasta; si riportano a titolo di esempio:

- Laboratori di Sanità Pubblica. Le attività precedentemente svolte in varie sedi di aziende USL sono state riunificate in sedi di Area vasta, con razionalizzazione delle risorse umane impiegate e omogeneizzazione della raccolta campioni e delle determinazioni analitiche.
- Progettazione ed erogazione di eventi formativi aventi quali destinatari il personale dei Dipartimenti.
- Riferimento didattico e di tirocinio per il Corso di Laurea in Tecnici della Prevenzione delle Università Toscane.
- Attività di comunicazione con le principali parti interessate (es. cittadini, associazioni, enti, ecc.).
- Piani mirati di prevenzione.
- Coperture vaccinali e strategie relative.

### **2.2 Ipotesi di revisione organizzativa, dell'offerta prestazionale e di riesame della spesa per l'area della prevenzione**

#### **2.2.1 Turn over**

Ad esclusione dell'area dei Laboratori di sanità pubblica, nei Dipartimenti di prevenzione il costo del personale costituisce la parte preponderante dei costi totali, 75% circa, per cui è su questa voce che si deve intervenire per una revisione significativa della spesa, con risultati apprezzabili, senza dover abbassare il livello delle prestazioni, che sono da ritenere irrinunciabili per gli obiettivi di prevenzione (possibile attraverso una riorganizzazione per livelli di complessità di prevenzione).

Nel quadro generale della revisione della spesa del SSR, per il triennio 2013 – 2015 si può ipotizzare per i Dipartimenti della prevenzione un eventuale blocco del turn over garantendo continuità all'efficienza produttiva tramite alcune revisioni e modifiche degli assetti produttivi e organizzativi, che fino ad oggi li hanno caratterizzati; in tal modo è possibile riassorbire la diminuzione degli effettivi in servizio, mantenendo invariate le attività e le prestazioni di elevata ricaduta preventiva per la collettività. L'eventuale blocco del turn over sarà oggetto di confronto con le OOSS a livello di Area vasta.

### **2.2.2 Catalogo prestazioni**

Nell'ultimo decennio l'offerta prestazionale si è molto differenziata tra i vari Dipartimenti della prevenzione, fino al punto da offrire servizi non del tutto omogenei alla persona ed alle imprese nei diversi ambiti territoriali.

Va definito, pertanto, un catalogo unico delle prestazioni che vincoli i vari Dipartimenti della prevenzione ad una offerta standard non modificabile. Il catalogo sarà composto dalle prestazioni per le quali esiste un mandato istituzionale esplicito e indifferibile ed esclusivamente dalle prestazioni per le quali è comprovata la ricaduta in termini preventivi e di salute; non ne faranno parte le prestazioni che vengono ancora rese in regime di concorrenza con soggetti esterni, in una situazione che non è più sostenibile per inopportunità generale, per incoerenza di interessi con le finalità dei Dipartimenti e per azione distorcente sulla libera concorrenza.

Sarà definito entro tre mesi il repertorio delle prestazioni così suddiviso:

- Repertorio delle prestazioni obbligatorie
- Repertorio delle prestazioni rese in concorrenza con soggetti esterni (differenziando tra funzioni per le quali vi è titolarità USL o meno)
- Prestazioni per le quali non esiste evidenza di ricaduta sulla salute

La dismissione delle prestazioni rese in concorrenza con soggetti esterni comporta una diminuzione delle entrate e pertanto dovrà essere attuata progressivamente (almeno laddove il confronto tra costi della produzione e ricavi da prestazioni, per settori di attività, è in attivo; laddove questo confronto faccia emergere una perdita già allo stato attuale, la dismissione sarà necessariamente più accelerata) e contestualmente alla riconversione produttiva, in altre attività a valenza primaria per il recupero sul turn over bloccato dei Dipartimenti o in altri macrolivelli aziendali, della risorsa umana che vi è impegnata; tale passaggio verrà effettuato progressivamente e in maniera compatibile con gli impegni assunti nei confronti dei soggetti esterni titolari delle specifiche convenzioni e comunque nei tempi e nei modi che la Regione determinerà con apposito atto deliberativo.

Le prestazioni per le quali non esiste evidenza di ricaduta sulla salute saranno comprese in una offerta minima, i cui tetti massimi verranno formalizzati dalla Regione anno per anno come obiettivi di risultato prioritari.

Nel catalogo devono essere individuate le figure (anche in termini numerici) titolari degli atti professionali che sono indispensabili alla produzione delle singole prestazioni, in modo da evitare sproporzioni nell'impiego di risorse, fatta salva la necessità di produrre prestazioni complesse mediante il ricorso all'integrazione di più professionalità, anche attraverso la definizione dei vari livelli di intervento e nell'ottica di una definizione dei costi standard delle prestazioni. Con la revisione del catalogo sarà possibile recuperare risorse umane da reimpiegare nella produzione delle prestazioni che vi sono previste e quindi rilanciare l'azione dei Dipartimenti in attività più efficaci ai fini della sicurezza dei lavoratori, della sicurezza alimentare e dell'igiene pubblica.

### **2.2.3 Semplificazione Sistema Qualità**

Attualmente tutte le strutture di Sicurezza Alimentare delle Aziende sanitarie della Regione Toscana sono certificate ISO 9001:2008 da almeno due anni. Il SGQ ha raggiunto buoni livelli di condivisione tra gli operatori e pertanto un suo mantenimento a livello aziendale non comporta un significativo assorbimento di risorse; la metà dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende USL sono certificati o stanno completando l'iter di certificazione.

L'attuale livello di qualità raggiunto dai Dipartimenti rende irrinunciabile il mantenimento della certificazione ISO, che peraltro con la razionalizzazione dei livelli organizzativi dei Dipartimenti, o non comporterebbe un significativo consumo di risorse.

Una gestione regionale del Sistema di qualità garantisce senz'altro omogeneità a livello territoriale e

parimenti una razionalizzazione della risorsa umana impegnata, favorendo il raggiungimento della conformità ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001 da parte di tutti gli ambiti/ Dipartimenti che attualmente non sono certificati. E' possibile attraverso un coordinamento unico a livello regionale unitamente all'aggiornamento delle attuali indicazioni operative regionali riguardo gli audit interni SGQ e di supervisione professionale.

E' evidente la necessità di semplificare le regole definite a livello regionale per la gestione, l'organizzazione e l'effettuazione di audit del SGQ e degli audit di supervisione professionale, come ripetutamente richiesto sia dal Comitato Tecnico Regionale Prevenzione Collettiva che dalle articolazioni tecniche coinvolte, in particolare per la diminuzione delle frequenze e degli adempimenti di carattere formale. Da valutare l'opportunità di una gara unica regionale per l'individuazione dell'Ente unico di certificazione.

In sintesi di riportano le azioni di semplificazione individuate:

1. sistema unico regionale per aggiornamento normativo per i Dipartimenti di Prevenzione delle AUSL ambito sicurezza alimentare;
2. sistema unico regionale della rilevazione della soddisfazione dei destinatari delle prestazioni;
3. modello unico SGQ conforme alla norma UNI EN ISO 9001;
4. sistema unico regionale esecuzione audit interni SGQ dei Dipartimenti di Prevenzione;
5. riduzione quantitativa (frequenza) delle attività di audit a livello aziendale e riduzione di controlli di tipo formale;
6. sistema unico di supervisione professionale.

La semplificazione dei meccanismi regionali, come già definito nel paragrafo precedente, determinerà un recupero di risorse da poter utilizzare sia per il riassorbimento del turn over, sia per la destinazione ad attività di produzione. Da quantificare in alcune migliaia di euro anche la riduzione dei costi per le verifiche periodiche che effettuano gli Enti di certificazione

#### **2.2.4 Piano di formazione regionale**

La raccolta di bisogni formativi a livello regionale e la definizione di un piano di formazione regionale per le competenze specialistiche contribuisce a rendere coerente la formazione degli operatori con gli obiettivi strategici della Regione; va però evidenziato che gli eventi formativi erogati o a livello regionale o a livello di Area vasta non sono sufficienti a garantire il raggiungimento dei crediti formativi ECM dovuti per ogni singolo operatore, in quanto il numero di posti disponibili per ogni evento è inferiore rispetto al numero di operatori che devono essere formati. D'altra parte per ogni evento regionale non è possibile prevedere una ripetizione in azienda come ricaduta formativa interna in quanto richiederebbe competenze (professionali e di tecniche didattiche) non sempre acquisibili con la semplice partecipazione ad un evento formativo regionale. E' ipotizzabile una progettazione ed erogazione degli eventi formativi interni su livello aziendale e/o di Area vasta con l'obiettivo, tra l'altro, di garantire omogeneità di comportamento tra professionisti della stessa disciplina. E' però indispensabile che il piano formativo regionale sia definito entro il mese di dicembre dell'anno precedente, al fine di consentirne l'integrazione nei piani formativi delle aziende provider.

La predisposizione dell'offerta formativa tecnico professionale specialistica a livello regionale contribuisce a raggiungere una migliore qualità dell'aggiornamento professionale, ma non determina economie in maniera diretta. I docenti saranno scelti in maniera esclusiva tra il personale del SST, in orario di lavoro. Ciò consente comunque un contenimento di costi.

#### **2.2.5 Offerta formativa esterna**

Deve essere riferita a casi eccezionali e senza impegno di risorse al di fuori del normale orario di lavoro come prestazione lavorativa occasionale. E' importante recuperare alla operatività diretta in ispezioni, controlli in campo (ispezioni e verifiche) ed attività di indagine in genere (indagini

infortuni e malattie professionali) una parte della risorsa umana che è impiegata in attività formative.

Peraltro la formazione dei lavoratori, per la sicurezza sul lavoro, e degli OSA, per la sicurezza alimentare, è una attribuzione che la legge assegna esplicitamente ai datori di lavoro. E' pertanto opportuno limitare l'offerta formativa esterna nei soli confronti di associazioni di categoria ed organismi paritetici, che per motivi di opportunità, trasparenza ed imparzialità facciano transitare le loro richieste attraverso la Direzione dei Dipartimenti e senza oneri a carico delle aziende USL.

Mediante il corrispettivo di almeno un tecnico della prevenzione, in ognuno dei dodici Dipartimenti, è dedicato quasi completamente all'offerta formativa esterna.

### **2.2.6 Confronti tra Dipartimenti su costi e obiettivi**

E' necessario incrementare il confronto tra i vari Dipartimenti di prevenzione come stimolo al miglioramento continuo del livello prestazionale, sia in termini di produttività che di qualità. A tale fine devono essere rivisti gli indicatori di Settore e soprattutto deve essere loro riconosciuta una valenza di obiettivo di risultato per i Direttori dei Dipartimenti.

### **2.2.7 Sistema informativo prevenzione collettiva**

L'architettura generale del software SISPC è caratterizzata da un alta capacità di integrazione con altre banche dati e sistemi informativi e questo gli conferisce una spiccata flessibilità di impiego e ne fa uno strumento di supporto molto potente ai Dipartimenti di prevenzione. Con l'impiego di SISPC si possono realmente semplificare molti passaggi di informazioni tra i soggetti privati e pubblici esterni e i Dipartimenti oltre che all'interno dei Dipartimenti, e questo consente di ridimensionare il supporto amministrativo dei Dipartimenti stessi, oltre che ai tempi che anche il personale sanitario della linea produttiva deve dedicare al data entry che deriva direttamente o indirettamente dalle prestazioni rese. E' pertanto indispensabile accelerare i tempi di realizzazione e di consegna dei vari applicativi SISPC previsti nel crono programma originario in modo da consentire alle varie Aziende la dismissione dei software attualmente in uso, con l'interruzione dei relativi contratti di manutenzione.

Con il progressivo passaggio a SISPC è ipotizzabile un importante recupero di personale addetto al supporto amministrativo e di personale comunque impiegato nel debito informativo in genere ed in particolare nella gestione dei flussi dati verso i controlli di gestione aziendali, verso la Regione e verso il Ministero. Tale recupero di risorsa sarà destinato alla sostenibilità del blocco del turn over.

## **3 - Semplificazione organizzativa**

Nei Dipartimenti di prevenzione delle Aziende sanitarie toscane si sono moltiplicate le strutture di gestione e di coordinamento delle risorse, che non sempre trovano una corretta integrazione con le strutture di riferimento tecnico professionale. È necessario attuare una semplificazione organizzativa riducendo il numero delle strutture di gestione delle risorse, cioè le Unità funzionali, eliminando le Aree funzionali e i Settori; si dovranno invece prevedere livelli professionali di riferimento intermedi in funzione delle responsabilità di processo produttivo ed in riferimento al catalogo delle prestazioni.

E' opportuna altresì una complessiva revisione/rimodulazione degli incarichi (371 complessivamente, di cui 65 di alta specializzazione), in conseguenza ed in coerenza con il riassetto organizzativo dei Dipartimenti.

Per le stesse motivazioni deve essere evitata l'attivazione di dipartimenti operativi o unità operative con funzioni di gestione oltre quelle previste dalla normativa o dal repertorio regionale. Questo implica l'allineamento anche delle strutture già attiate.

Il processo di innovazione organizzativa non può essere oggi solo guidato dalla necessità di riferirsi alle “classiche” discipline professionali, ma deve tendere ad orientare le scelte organizzative in base a parametri legati al raggiungimento di adeguati volumi di attività che portino ad una correlazione positiva tra prestazioni ed esiti. Ciò può essere realizzato attraverso una fase di sperimentazione di nuovi modelli che valorizzino le prestazioni sanitarie, a cui far seguire una valutazione dei risultati anche in relazione a parametri di così/efficacia.

Gli eventuali percorsi di riduzione/semplificazione delle strutture funzionali dovrà comunque garantire, mantenere e valorizzare gli aspetti della professionalità acquisita negli specifici campi di appartenenza dal personale tecnico della prevenzione.

### **3.1 Unità operative professionali**

Le Unità operative costituiscono il riferimento tecnico professionale per gli operatori che vi afferiscono per disciplina concorsuale e garantiscono la qualità e l’omogeneità delle prestazioni; per quelle costituite da numerosi professionisti e che investono settori di competenza particolarmente ampi e complessi è indispensabile mantenere un livello di attivazione aziendale.

Occorre stabilire criteri chiari ed omogenei (in termini di complessità, di numerosità dei professionisti che vi fanno riferimento, delle caratteristiche del territorio, ed altri) che determinino una sorta di “soglia” sotto la quale venga meno la necessità del mantenimento dell’Unità operativa professionale a livello aziendale. Per le unità operative che al contrario siano caratterizzate da ridotta complessità, si può ipotizzare la riduzione ad un’unica struttura per due o più Aziende, o anche per ogni Area vasta; in casi particolari, la valenza dell’Unità Operativa Professionale può addirittura raggiungere il livello regionale (es. Unità operativa Ingegneria mineraria, medicina dello sport). Per dare un’idea delle dimensioni del fenomeno, si consideri che, ad oggi, nei Dipartimenti della prevenzione si contano 116 Unità operative professionali.

E’ altresì possibile indicare criteri per pesare la “complessità” della struttura, e conseguentemente per commisurare l’indennità dovuta al responsabile della stessa; e, come peraltro assai diffuso nella prassi, comprimere la spesa per indennità indicando che l’incarico di direttore di Unità Funzionale sia attribuita ad un responsabile di Unità Operativa.

### **3.2 Unità funzionali**

Gli obiettivi regionali sono assegnati per livello aziendale e su tale livello deve essere ricondotta la definizione del budget, come governo delle risorse, come loro gestione verso gli obiettivi stessi e come armonizzazione dei processi produttivi, garantendo uniformemente i protocolli e le procedure predisposte dalle Unità operative. Le Unità Funzionali sono le strutture organizzative gestionali, che governano il personale, hanno rappresentatività esterna, sono responsabili degli obiettivi.

Per ogni Azienda sanitaria le Unità Funzionali sono da ricondurre a quattro:

- Unità funzionale Prevenzione, igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro
- Unità funzionale Igiene, sanità pubblica e nutrizione
- Unità funzionale Sicurezza alimentare
- Unità funzionale Medicina dello sport.

Vengono costituiti setting di lavoro per ogni zona, dove hanno sede di servizio gli operatori che costituivano le ex Unità funzionali; ogni setting viene organizzato per uniformità di obiettivi, non è titolare di budget, è coordinato da un dirigente o da una Posizione organizzativa.

Quindi si semplifica la linea organizzativa gestionale passando dalle attuali 137 Unità funzionali a circa 36 Unità funzionali e contemporaneamente annullando 29 Aree funzionali della prevenzione, oltre che 22 Settori.

Comunque anche per percorrere questa ipotesi si deve tenere conto di quanto osservato per le Unità operative di Area vasta.

### **3.2.1 Uniformità assetto organizzativo dei Dipartimenti di prevenzione**

I modelli organizzativi dei vari Dipartimenti di prevenzione si sono talmente differenziati fino al punto da costituire oramai una criticità sia per il livello di governo regionale del sistema di prevenzione, che per l'utenza; quest'ultima si trova disorientata nelle forti differenze organizzative che trova tra le varie realtà territoriali, in particolare per le problematiche inerenti il mondo produttivo e le sue organizzazioni di categoria.

I modelli organizzativi devono essere omogenei ed attenersi alle indicazioni regionali.

### **3.2.2 Riduzione costi triennio 2013 – 2015 derivante dalla riorganizzazione dei Dipartimenti**

Attuando indifferentemente una delle ipotesi di riduzione della linea gestionale si ottiene una contenuta economia sui costi diretti in quanto:

- le Unità funzionali dismesse devono essere sostituite con settings ai cui responsabili deve comunque essere riconosciuta una indennità di posizione commisurata alla loro complessità
- buona parte delle Unità funzionali in dismissione sono affidate a Direttori di Unità operativa, la cui indennità di posizione dell'incarico professionale è assorbente l'indennità per l'incarico gestionale
- in pratica la totalità delle Aree funzionali e dei Settori in dismissione sono affidate a Direttori di Unità operativa, la cui indennità di posizione dell'incarico professionale è assorbente l'indennità per l'incarico gestionale

Invece è presumibile un'apprezzabile riduzione dei costi indiretti, anche se difficilmente quantificabili in sede di previsione, per la semplificazione dell'impianto organizzativo di gestione delle risorse.

Attuando la riduzione della linea professionale si possono ipotizzare interruzioni degli incarichi nel mese di giugno 2013 per 2 Direzioni di Unità operativa, nel mese di giugno 2014 per ulteriori 2 Direzioni di Unità operativa e di altre 2 Direzioni nel mese di giugno 2015.

## **4 - SEMPLIFICAZIONE DEI LABORATORI**

Un esempio particolarmente qualificante del percorso intrapreso è il Sistema Integrato dei Laboratori per la Prevenzione, che ha come obiettivo la realizzazione di un modello organizzativo razionale ed efficiente per la gestione integrata delle strutture e delle risorse di ARPAT, delle Aziende USL e degli IZS, e che ha già portato all'accentramento dei Laboratori sul livello di Area Vasta, sotto un forte coordinamento programmatico regionale.

Il percorso di realizzazione del sistema integrato dei laboratori della Toscana nasce nel 2008 (DGRT 932/2008), si consolida con l'approvazione del progetto definitivo nel 2010 (DGRT 26/2010) e sostanzialmente è in fase di conclusione in corrispondenza della conclusione della riorganizzazione per area vasta dei laboratori ARPAT prevista entro giugno 2013.

I laboratori di Sanità Pubblica hanno eseguito a partire dal 2010 una riorganizzazione delle attività che, prevedendo la costituzione di centri di riferimento di Area vasta e di centri di riferimento regionali, hanno dato un contributo fondamentale alla realizzazione del sistema integrato. Tale processo ha determinato una diminuzione dei costi a livello regionale ottenendo al tempo stesso il miglioramento dell'efficienza del sistema. Una loro evoluzione verso un laboratorio unico dovrà prevedere lo studio entro due mesi dall'approvazione del presente atto dell'ipotesi di evolvere la rete dei laboratori (Sanità Pubblica, IZS, ARPAT) verso una loro integrazione che metta a funzione comune attività non ripetibili tra i vari laboratori.

## **5 - LA PREVENZIONE INDIVIDUALE**

La pratica della prevenzione individuale delle malattie croniche si è molto diffusa in questi ultimi decenni e prevede sia iniziative di prevenzione primaria (stili di vita) sia screening a fini di diagnostica precoce sia pratiche di sorveglianza di persone che hanno subito un episodio di malattia e vengono sottoposti a periodici controlli (cosiddetta terziaria o follow up). E' oggi opinione comune nella comunità scientifica internazionale che queste pratiche debbano essere considerate appropriate in base a prove di efficacia e valutazioni costi-benefici in una logica di HTA, secondo raccomandazioni condivise a livello scientifico e con gli interessati, e proposte per la decisione individuale valutando sia i potenziali benefici che i costi. In ambito oncologico la Legge Regionale 32/2012 ha confermato e definito le attività istituzionali di ISPO nel settore della nella prevenzione primaria (in particolare stili di vita ), secondaria e terziaria (riabilitazione e follow up) in oncologia e in particolare nella reingegnerizzazione e centralizzazione dei programmi di screening per il tumore della mammella, cervice uterina e del colon retto, che sono un LEA, per il quale la Regione Toscana ha buoni risultati nella valutazione nazionale realizzata dall'Osservatorio Nazionale Screening. Attività di Prevenzione individuale sono pratica corrente per diverse patologie croniche, in particolare sono rilevanti quelle che vengono realizzate per la prevenzione cardiovascolare. In questi ambiti, rilevanti per i potenziali risultati e impatto ma anche per la spesa conseguente, non esiste un sistema regionale coordinato e integrato di sorveglianza e valutazione di appropriatezza analogo a quello in essere per l'oncologia. Si propone di sottoporre l'insieme di queste pratiche a una complessiva valutazione rivalutandone le modalità di offerta, la valutazione di qualità in termini di benefici/danni potenziali/costi e una organizzazione controllata nell'ambito di programmi coordinati regionali di sanità pubblica. Una razionalizzazione che interesserà essenzialmente le funzioni di back office, al fine di mantenere elevati standard di efficacia ed efficienza nonché per non determinare per il cittadino variazioni sostanziali di fruizione delle prestazioni. Una iniziativa di questo tipo è inoltre fondamentale per l'esercizio del governo clinico, per orientare i percorsi di diagnostica e trattamento e può consentire un controllo appropriato della patologia cronica nell'ambito di un processo di razionalizzazione della spesa.

## SCHEDA: PREVENZIONE INDIVIDUALE

### Screening oncologici (LEA)

| Obiettivo 1  | Sub-obiettivo 1.1   | Azioni   | Strumenti   | Indicatori   | Supporti necessari   |
|--|---|--|---|--|--|
| Centralizzazione dei servizi e delle attività diagnostiche | Centralizzazione Inviti, gestione agende e delle immagini mammografiche   | Gestione centralizzata delle anagrafiche, procedure di invito e agende                                   | Adeguamento sistema informativo web e infrastruttura ISPO | Sperimentazione gestione centralizzata   | Integrazione operativa con servizi di ESTAV per la gestione informatizzata |
|  |   | Gestione centralizzata network per immagini mammografiche  | Progettazione   | Avvio di un progetto di Ricerca & Sviluppo<br>Implementazione sperimentale della rete immagini mammografiche | Bando per attività di R&S  |
|  | <b>Sub-obiettivo 1.2</b>  | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>  |
|  | Unificazione del laboratorio di prevenzione oncologico per test di screening (campioni biologici) e banca biologica | Gestione centralizzata campioni biologici per prevenzione oncologica (Fobt, pap test di triage HPV test) | Sperimentazione nelle tre Aree Vaste e messa a regime     | Esecuzione centralizzata dei test  | Adeguamento laboratorio di ISPO e logistico                                |
|  |   | Gestione centralizzata delle gare per acquisto materiale di laboratorio                                  |   | Acquisizione prodotti del laboratorio prevenzione oncologica in gare regionali                               |  |
|  |   | Definizione delle procedure e logistica di trasporto sicuro dei campioni                                 |   | Fattibilità e gara nel 2013  |  |

| <b>Obiettivo 2</b>   | <b>Sub-obiettivo 2.1</b>   | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>                            | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>   |
|--|--|--|---|--|---|
| Riassorbimento prevenzione secondaria oncologica da parte dei servizi di screening SSR | Copertura di popolazione delle fasce di età 45-49 e 70-74 anni con invito attivo allo screening mammografico   | Rete informatica digitale, centralizzazione e letture, sostegno per attività aggiuntiva nei programmi di screening | Avvio estensione e messa a regime nelle ASL | Copertura della popolazione con screening organizzato nelle fasce di età 45-49 e 70-74 | Riorganizzazione struttura dei servizi di screening aziendali e del sistema informativo |
|  |  | Valutazione della qualità della performance aziendale  | Rapporto annuale 2013-2014                  | Partecipazione e indicatori di performance   |   |
|  | <b>Sub-obiettivo 2.2</b>   | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>                            | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>   |
|  | Reingegnerizzazione di tutte le attività di screening spontaneo (melanoma maligno, tumore della prostata, tumore del polmone, tumore dell'ovaio) in base a linee guida | Valutazione dell'uso spontaneo nelle ASL della Regione Toscana   | Gruppo di lavoro regionale 2013             | Dai dati dei flussi correnti stimare l'uso in fini prevenzione oncologica              | Coord ISPO e Dip. Regione Toscana   |
|  |  | Definizione di Linee guida e protocolli  | Gruppo di lavoro regionale 2013             | Rapporto del gruppo regionale  | Coord. ISPO e ITT   |

| <b>Obiettivo 3</b>   | <b>Sub-obiettivo 3.1</b>   | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b> | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b>                                      |
|--|--|---|------------------|---|--|
| Nuovo programma di HPV come test di screening primario per il tumore della cervice | Sostituzione del programma di screening con Pap test nelle donne 35+ con test HPV secondo nuove linee guida Europee e HTA Italiano | Invito della popolazione  |                  | Numero di test eseguiti /anno   | Centralizzazione anagrafiche e gestione inviti                 |
|  |  | Campagne di comunicazione relative a vaccinazione e screening HPV                         |                  | Numero campagne realizzate  | Delibera regionale – collaborazione con Dip. alla salute       |
|  |  | Sistema informativo web e gestione della mobilità dei campioni                            |                  | Realizzazione Sistema informativo e sistema organizzativo logistico                   | Riorganizzazione servizi di screening aziendali                |
|  | <b>Sub-obiettivo 3.2</b>   | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b> | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b>                                      |
|  | Centralizzazione Laboratorio ISPO e integrazione sistema informativo screening   | Adeguamento apparecchi e struttura organizzativa ISPO per Laboratorio unico regionale HPV |                  | Numero di esami effettuati all'anno rispetto all'anno precedente                      | Delibera regionale di centralizzazione laboratorio presso ISPO |
|  |  | Gara regionale unica per test HPV   |                  | Esecuzione gara regionale   | ESTAV Centro   |
|  |  | Convenzioni con ASL per citologia di triage   |                  | Definizione collaborazioni ISPO/ASL per organizzazione screening, mobilità campioni e | ASL Regione Toscana  |

## Follow up della patologia oncologica cronica e prevenzione primaria

| <b>Obiettivo 4</b>  | <b>Sub-obiettivo 4. 1</b>                                     | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>           | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>  |
|---|---|--|----------------------------|--|--|
| Sorveglianza e monitoraggio nell'uso dei test diagnostici nel follow up e nella prevenzione delle patologie oncologiche e croniche rispetto a raccomandazioni e linee guida | Protocolli di follow  | Definizione di un gruppo di lavoro in ambito ITT   | Presentazione del Rapporto | Rapporto per raccomandazioni nell'utilizzo di test diagnostici nel follow up patologie oncologiche oggetto di diagnosi precoce | Avvio di collaborazione intraregionale (Progetto Regione Veneto-Dr Gion) |
|   | <b>Sub-obiettivo 4.2</b>                                      | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>           | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>  |
|   | Definizione di linee guida di prevenzione primaria dei tumori | Definizione di un gruppo di lavoro per censimento azioni in corso, valutazione in base alla efficacia e proposte operative |                            | Rapporto con indicazioni operative per coordinamento e attivazione iniziative regionali di prevenzione primaria                | Coordinamento Dipartimento regionale e ISPO                              |

## SCHEDA: PREVENZIONE COLLETTIVA

| Obiettivo 1   | Sub-obiettivo 1.1                           | Azioni  | Strumenti        | Indicatori  | Supporti necessari  |
|---|---|---|------------------|---|---|
| Rafforzamento della Governance regionale finalizzata alle economie di scala | Programma di formazione annuale unico       | Elaborazione procedura regionale per la programmazione e l'erogazione della formazione per tutti gli ambiti della Prevenzione collettiva e per le competenze specialistiche |                  | Rispetto tempistica 15 gg<br><br>Data proposta atti/ Data prevista su tempistica pianificazione<br><br>Retribuzione personale extrapieno rispetto all'anno precedente | DGRT che definisce la procedura<br><br>DD di approvazione del programma di formazione |
|   | <b>Sub-obiettivo 1.2</b>                    | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b> | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b>   |
|   | Azioni sul Sistema Qualità ed audit interni | Sistema unico regionale per aggiornamento normativo per i Dipartimenti di Prevenzione delle AUSL ambito sicurezza alimentare  |                  | Rispetto tempistica 15 gg<br><br>Data proposta DGRT/ Data prevista su tempistica pianificazione   | Delibera  |
|   |   | Sistema unico regionale della rilevazione della soddisfazione dei destinatari delle prestazioni   |                  | Rispetto tempistica 15 gg<br><br>Data proposta DGRT/Data prevista su tempistica pianificazione  | Delibera  |
|   |   | Modello unico regionale SGQ conforme alla norma UNI EN ISO 9001   |                  | Rispetto tempistica 15 gg<br><br>Data proposta DGRT/Data prevista su tempistica pianificazione  | DGRT e successivi atti  |
|   |   | Sistema unico regionale esecuzione audit interni SGQ dei Dipartimenti di Prevenzione  |                  | Rispetto tempistica 15 gg<br><br>Data proposta DGRT/ Data prevista su tempistica pianificazione   | DGRT  |

|   |   |  |  |   |                           |
|---|---|--|--|---|---------------------------|
|   |   | Sistema unico regionale di supervisione professionale  |  | Rispetto tempistica 15 gg<br>Data proposta DGRT/ Data prevista su tempistica pianificazione | DGRT e successivi atti    |
|   | <b>Sub-obiettivo 1.3</b>  | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b> |
|   | Semplificazione delle procedure in ambito di prevenzione collettiva | Definizione Catalogo standard delle prestazioni con utilizzo omogeneo delle risorse umane impiegate                                      | Revisione del nomenclatore delle prestazioni dei Dipartimenti della Prevenzione finalizzata all'individuazione e delle attività non LEA e non EBP/obsolete | Rispetto tempistica 15 gg<br>Elaborazione bozza revisione nomenclatore                      |                           |
| Valorizzazione della bozza di nomenclatore in relazione alla quantità e qualità delle risorse impiegate |   |  | Rispetto tempistica 15 gg<br>Elaborazione bozza revisione nomenclatore valorizzato   | Gruppo di supporto per rapporti con Università OO.SS. e Professionali, EELL, CR, ecc.       |                           |
| Elaborazione catalogo standard delle prestazioni.   |   |  | Rispetto tempistica 15 gg<br>Data proposta DGRT/ Data prevista su tempistica pianificazione  | DGRT e successivi atti  |                           |
| Semplificazione dei controlli sulle imprese nell'ambito della sicurezza alimentare                      |   | Approvazione specifici atti regionali in conformità a quanto previsto dalla norma nazionale e nel rispetto della tempistica della stessa | Rispetto tempistica 15 gg<br>Data proposta DGRT/ Data prevista su tempistica pianificazione  | Atti regionali  |                           |
| Attivazione sistema unico riguardo la diffusione delle informazioni all'esterno                         |   |  | Rispetto tempistica 15 gg<br>Data proposta DGRT/ Data prevista su tempistica pianificazione  | DGRT  |                           |
| <b>Obiettivo 2</b>  | <b>Sub-obiettivo 2.1</b>  | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b> |
| Semplificazione delle procedure   | Completamento del percorso  | Sistema unico informativo regionale  |  | Sviluppo BLOCCO 3 -   |                           |

|  |   |                              |  |   |  |
|--|---|------------------------------|--|---|--|
| per il cittadino (SISPC e dematerializzazioni) | intrapreso riguardo lo sviluppo e la messa a regime del SISPC | della Prevenzione Collettiva |  | Sicurezza Alimentare<br>100% moduli previsti<br><br>Moduli realizzati /Moduli previsti                        |  |
|  |   |                              |  | Sviluppo BLOCCO 4 – Veterinaria<br>100% moduli previsti<br><br>Moduli realizzati /Moduli previsti             |  |
|  |   |                              |  | Sviluppo BLOCCO 5 - Medicina del lavoro<br>100% moduli previsti<br><br>Moduli realizzati /Moduli previsti     |  |
|  |   |                              |  | Sviluppo BLOCCO 6 - Igiene Pubblica<br>100% moduli previsti<br><br>Moduli realizzati /Moduli previsti         |  |
|  |   |                              |  | Sviluppo BLOCCO 7 - Igiene della Nutrizione<br>100% moduli previsti<br><br>Moduli realizzati /Moduli previsti |  |
|  |   |                              |  | Sviluppo BLOCCO 8 - Medicina Legale<br>100% moduli previsti<br><br>Moduli realizzati /Moduli previsti         |  |
|  |   |                              |  | Sviluppo BLOCCO 9 - Medicina dello sport<br>100% moduli previsti<br><br>Moduli realizzati /Moduli previsti    |  |

|  | Sub-obiettivo 2.2  | Azioni              | Strumenti  | Indicatori   | Supporti necessari |
|--|--|---------------------|--|--|--------------------|
|  | Completamento del sistema informativo e dei collegamenti tra ASL ed altri soggetti | Dematerializzazione | Pratiche SUAP solo on line   | Completamento pratiche on line = 100% pratiche<br>N°pratiche SUAP ricevute on line completate/N° pratiche ricevute on line |                    |
| Notifiche preliminari cantieri edili solo on line  |  |                     | Sviluppo notifiche preliminari cantieri edili on line = 100 % notifiche<br>N° Notifiche cantieri edili completate on line / N° Notifiche cantieri edili ricevute on line                       |  |                    |
| Anagrafe canina regionale on line                  |  |                     | Anagrafe canina registrazione eventi Veterinari LL.PP = 100% tra quelli previsti<br>N° registrazioni eventi anagrafici previsti on line/ N. registrazioni eventi anagrafici realizzati on line |  |                    |
| Sistema di gestione delle pratiche amianto on line |  |                     | Gestione amianto. pratiche di notifica, piani di lavoro e relazione annuale on line = 100% pratiche<br>N° pratiche realizzate on line/ N° pratiche pervenute                                   |  |                    |

| Obiettivo 3                                   | Sub-obiettivo 3.1  | Azioni   | Strumenti                    | Indicatori  | Supporti necessari  |
|---|--|--|------------------------------|---|---|
| Semplificazione organizzativa e professionale | Riorganizzazione delle strutture organizzative del Dipartimento di Prevenzione | Eliminazione delle Aree Funzionali e dei Settori nell'ambito della Prevenzione Collettiva per ciascuna Azienda USL toscana | PDL di modifica L.R. 40/2005 | Approvazione del Regolamento aziendale di organizzazione dei Dipartimenti della prevenzione delle Az. UU.SS.LL. che | Gruppo di supporto legislativo ed istituzionale (atti, modifiche di leggi e |

|   |   |   |   |  |  |
|---|---|---|---|--|--|
|   |   |   |   | prende atto delle modifiche normative  | regolamenti rapporti con Giunta e Consiglio regionale)   |
|   | <b>Sub-obiettivo 3.2</b>  | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>  |
|   | Riorganizzazione delle Unità Operative Professionali afferenti al Dipartimento di Prevenzione | Riorganizzazione delle Unità Operative Professionali ed individuazione dell'ambito territoriale di riferimento, anche sovraziendale     | Ai sensi dell'art. 58 della l.r. 40/2005 (e fatte salve modifiche allo stesso), occorre l'adozione del PSSIR e dell'allegato repertorio | Elaborazione proposta di repertorio relativo ai Dipartimenti della Prevenzione   | Gruppo di supporto legislativo ed istituzionale (atti, modifiche di leggi e regolamenti rapporti con Giunta e Consiglio regionale) |
| <b>Obiettivo 4</b>  | <b>Sub-obiettivo 4.1</b>  | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>  |
| Revisione dell'organizzazione e dei laboratori di sanità pubblica | Revisione sedi e attività di laboratorio  | Riunificazione sede LSP Pistoia nella sede del LSP di Firenze   |   | Rispetto tempistica 15 gg<br><br>Data completamento trasloco attrezzature  |  |
|   |   | Riunificazione della funzione di Zoologia ambientale di Grosseto all'interno del Dipartimento di Prevenzione dell'Az. USL 9 di Grosseto |   | Rispetto tempistica 15 gg  |  |
|   |   | Completamento realizzazione centri di riferimento regionale con contestuale superamento dei centri analitici di area vasta              | verifica stato di attuazione e completamento<br><br>SGQ unico   | Costituzione centri analitici regionali: analisi acque potabili, piscina, analisi fisiche (LSP LU) sicurezza alimentare, acque minerali e termali, cosmetici (LSP FI), igiene industriale, tossicologia occupazionale e ambientale (LSP SI)<br>Realizzazione del SGQ unico |  |
|   | <b>Sub-obiettivo 4.2</b>  | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>  |

|  |   |  |                  |   |                           |
|--|---|--|------------------|---|---------------------------|
|  | Valutazione per la realizzazione di un laboratorio unico di Sanità pubblica attraverso l'attivazione di una rete ad attività non ripetibili tra laboratori a funzione esclusiva (Sanità Pubblica, IZS, ARPAT) | Studio completo entro due mesi dall'approvazione della delibera  |                  | SI/NO   |                           |
|  | <b>Sub-obiettivo 4.3</b>  | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b> | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b> |
|  | Realizzazione di una struttura organizzativa interaziendale   | Realizzazione di un modello strutturale organizzativo della rete dei LSP a valenza regionale e di un consiglio interaziendale con rappresentanti di AV e di RT con funzioni di-validazione gestionale ed economica a livello preventivo e consuntivo |                  | Rispetto tempistica 15 gg<br><br>Data proposta DGRT/Data prevista su tempistica pianificazione  | DGRT                      |
|  |   | Elaborazione di disciplinare di funzionamento del consiglio interaziendale   |                  | Rispetto tempistica 15 gg<br><br>Data proposta DGRT/Data prevista su tempistica pianificazione  | DGRT                      |
|  | <b>Sub-obiettivo 4.4</b>  | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b> | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b> |
|  | Unificazione attività gestionali (manutenzione, acquisti, qualità/accreditamenti, formazione)   | Elaborazione Protocolli regionali di campionamento in ambito di sicurezza alimentare, igiene e sanità pubblica e prevenzione, igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro  |                  | 100% protocolli campionamento previsti<br><br>Protocolli elaborati/Protocolli previsti  | DGRT                      |
|  |   | Individuazione di un'unica centrale regionale (ESTAV) per i contratti di manutenzione della strumentazione, per gli acquisti della strumentazione, dei beni di consumo e di servizi (accreditamento) per tutte le sedi della rete                    |                  | Rispetto tempistica 15 gg<br><br>Adozione di atto regionale di affidamento ad un ESTAV delle competenze per i contratti di manutenzione della strumentazione, | DGRT                      |

|  |  |   |                  |   |   |
|--|--|---|------------------|---|---|
|  |  | dei LSP e del materiale per le attività di campionamento dei Dipartimenti di prevenzione  |                  | per gli acquisiti della strumentazione, dei beni di consumo e di servizi (accreditamento) per tutte le sedi della rete dei LSP e del materiale per le attività di campionamento dei Dipartimenti di prevenzione |   |
|  |  | Elaborazione di un programma unico regionale per la formazione degli operatori della rete dei LSP                               |                  | Rispetto tempistica 15 gg<br><br>Data proposta atti/Data prevista su tempistica pianificazione  | DGRT che definisce la procedura<br><br>DD di approvazione e del programma di formazione |
|  | <b>Sub-obiettivo 4.5</b>   | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b> | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b>   |
|  | Attivazione interoperabilità SISPC e LIMS di rete                            | Sviluppo SISPC per le attività di campionamento (programmazione, prenotazione, pre-accettazione, refertazione, rendicontazione) |                  | Rispetto tempistica 15 gg<br><br>Data di attivazione funzionalità SISPC per attività di campionamento   |   |
|  |  | Attivazione sistema LIMS di rete per gestione e rendicontazione di attività di laboratorio                                      |                  | Rispetto tempistica 15 gg<br><br>Data di attivazione LIMS di rete   | nessuno (salvo investimento iniziale per acquisto software)                             |
|  | <b>Sub-obiettivo 4.6</b>   | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b> | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b>   |
|  | Realizzazione di modello di individuazione dei costi reali delle prestazioni | Elaborazione di un modello economico-gestionale   |                  | Rispetto tempistica 15 gg<br><br>Data di presentazione al Consiglio interaziendale del modello  | Lab MeS   |
|  |  | Sperimentazione del modello economico-gestionale (supporto informativo LIMS)  |                  | Rispetto tempistica 15 gg<br><br>Data di presentazione Report di fine sperimentazione al consiglio interaziendale   |   |



# BENI E SERVIZI E FARMACEUTICA

## 1. Principali limitazioni e criticità

- Farmaci: gli interventi realizzati fino ad oggi dalla Regione Toscana hanno prodotto dei risultati in termini economici, per cui il margine di risparmio economico non è molto ampio. La strategia adottata per alcune classi omogenee di farmaci può essere estesa anche ad altre classi in cui esiste una effettiva variabilità di prezzo a parità di indicazione terapeutica e risulta importante un ulteriore livello di responsabilità dei MMG in relazione ad eventuali accordi definiti in altro capitolo.
- Dispositivi Medici: esiste una enorme variabilità d'uso e di prezzo tra le varie USL e quindi c'è una quota di risparmio economico sicuramente più significativa rispetto al settore dei farmaci. Tuttavia, vi è una criticità maggiore rispetto al settore dei farmaci per la difficoltà di confrontare più dispositivi tra loro (carenza di una codifica che permetta di identificare in modo univoco un dispositivo medico e di una classificazione che permetta di confrontarlo con dispositivi analoghi come accade per i farmaci).
- Beni economici: le apparecchiature elettromedicali a medio ed alto costo e gli ausili, che sono attualmente gestiti in modo disomogeneo nelle diverse Aziende sanitarie e con una grande variabilità di prodotti, possono essere ricondotti ad una gestione e distribuzione centralizzata che preveda, oltre alla riduzione della variabilità, anche la rinegoziazione dei contratti e il contenimento dei consumi.
- Mancata visualizzazione del prezzo di acquisto negli applicativi mediante i quali gli operatori sanitari procedono alla richiesta di dispositivi medici ad ESTAV.
- Alimentazione incompleta del flusso consumi (Flusso DES – Dispositivi Erogati dalle Strutture - DGRT 524/2009) da parte delle Aziende sanitarie verso la Regione Toscana.
- Assenza di un'anagrafica unica dei prodotti a livello di Area vasta/Regione.

## 2. Nuove soluzioni organizzative

### 2.1 Azioni a breve termine

#### FARMACI

- Gare per categorie omogenee di farmaci.
- Incremento dell'uso dei farmaci che, a parità di risultato terapeutico, hanno un costo più contenuto.
- Revisione dei prontuari farmaceutici ospedalieri.
- Riduzione della variabilità di prezzo mediante allineamento al prezzo ESTAV più basso.
- Contrattazione a livello aziendale della quota parte di risultato attribuibile ai MMG.

- Modifiche al software per visualizzare il prezzo del prodotto (al momento della richiesta) e la percentuale di scostamento dal prodotto con il prezzo più basso sia in termini assoluti che di Dosi.

## **DISPOSITIVI MEDICI (DM)**

- Riduzione del numero di DM utilizzati per categoria omogenea secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND).
- Riduzione del prezzo di acquisto per singolo dispositivo medico mediante l'allineamento dei prezzi di acquisto a quello più basso in ESTAV.
- Implementazione del ricorso a gare regionali per categorie omogenee di dispositivi medici al fine di creare la massima concorrenza di mercato.
- Codifica unica dei DM immediata in ciascun ESTAV, con il supporto di sistemi informatici che prevedano anche la transcodifica tra gli ESTAV stessi, in vista della realizzazione dell'anagrafica unica regionale.
- Limitazione degli acquisti in privativa e valutazione della reale esclusività dei dispositivi (DGRT 379/2012).
- Governo del processo di introduzione e diffusione delle innovazioni tecnologiche nel sistema sanitario regionale mediante la loro valutazione strategica (DGRT 379/2012).
- Centralizzazione degli ordini in Area vasta ed eliminazione dei canali di spesa diversi da ESTAV compresi gli acquisti in economia.
- Ottimizzazione della gestione delle scorte di magazzino, con presa in carico, da parte dei magazzini ESTAV, della gestione di tutti i DM ancora presenti nei magazzini delle Aziende sanitarie.
- Costruzione di un "Prontuario Regionale DM" quale strumento indispensabile per l'appropriatezza d'uso con la realizzazione di apposite linee di indirizzo.
- Monitoraggio della spesa e dei consumi dei DM mediante reportistica mensile, come supporto all'individuazione degli obiettivi di appropriatezza d'uso e impiego razionale delle risorse.
- Modifiche al software per visualizzare il prezzo dei prodotti richiesti e la relativa % di scostamento dal prodotto con il prezzo più basso.
- La spesa rilevata mediante il flusso dei consumi (flusso DES) non deve essere inferiore al 95% di quella rilevata nelle apposite voci dei modelli CE (Conti Economici). Nel flusso DES, la rilevazione del codice di banca dati/repertorio, indispensabile per identificare i singoli prodotti, non deve essere inferiore al 90%.
- Riduzione del ricorso ai contratti di service, scindendo l'acquisizione dei dispositivi medici da eventuali altre prestazioni (es. distribuzione dei pannoloni: deve essere messo a gara il **prezzo del pannolone** e non il **costo medio/die per paziente** in cui è incluso il prezzo del dispositivo e quello del servizio di distribuzione).

## **AUSILI**

- Indizione di gare regionali per l'acquisizione degli ausili.
- Produzione di linee di indirizzo per l'uso appropriato degli ausili (es. ventilatori, materassi per piaghe da decubito, carrozzine).
- Gestione efficiente del "Parco ausili" mediante l'informatizzazione del sistema (anagrafica utenti) e l'implementazione del riciclo e della riparazione degli ausili usati comprensiva della istituzione di un magazzino centralizzato ed informatizzato di Area vasta.

## **APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI AD ALTO COSTO**

- Analisi dei prezzi per servizi omogenei praticati dai fornitori ed allineamento al prezzo più basso praticato dai tre ESTAV.
- Riduzione dei servizi accessori che non incidono sull'operatività delle apparecchiature.
- Riduzione della copertura manutentiva ed eventuale sospensione dei contratti per alcune apparecchiature a seguito della valutazione del loro effettivo utilizzo.

## **PRODOTTI INFORMATICI E SERVIZI MANUTENTIVI**

- Individuazione del quadro regionale sulle priorità di intervento per quanto riguarda gli investimenti ICT.
- Ottimizzazione della gestione dei prodotti di consumo per le attrezzature informatiche.

## **BENI ECONOMICI**

- Riduzione della numerosità dei prodotti economici mediante eliminazione di alcuni prodotti e conversione dei consumi su prodotti standard.
- Rinegoziazione dei contratti sulla base dei consumi.

## **2.2 AZIONI A LUNGO TERMINE**

- Presa in carico, da parte dei magazzini ESTAV, della gestione di tutti i prodotti (sanitari e non) in parte ancora presenti nei magazzini delle Aziende sanitarie.

## SCHEMA BENI E SERVIZI E FARMACEUTICA

| Obiettivo 1   | Sub-obiettivo 1.1  | Azioni  | Strumenti  | Indicatori   | Supporti necessari  |
|---|--|---|--|--|---|
| Razionalizzazione spesa per Dispositivi Medici (DM) | Riduzione della variabilità di utilizzo per categoria omogenea di DM   | Prontuario regionale DM: definizione di linee di indirizzo per l'appropriatezza d'uso dei DM                    | DGRT 379/2012  | Riduzione del numero dei DM utilizzati   | Monitoraggio e comparazione dei prezzi e consumi attraverso reportistica mensile                      |
|   | <b>Sub-obiettivo 1.2</b>   | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>   |
|   | Riduzione prezzo di acquisto per singolo DM                            | Allineamento dei prezzi di acquisto a quello più basso tra gli Estav per lo stesso DM                           | Ricontrattazione dei prezzi, Legge 135/2012 (attuazione immediata)                                 | Riduzione della spesa  | Monitoraggio e comparazione dei prezzi e consumi attraverso reportistica mensile                      |
|   |  | Adesione a gara di altro ESTAV/ o a gara regionale  | Immediatamente e per contratti scaduti. Risoluzione/ recesso dal contratto per contratti in essere | Riduzione della spesa  | Inserimento della clausola risolutiva dei contratti ESTAV di nuova stipula, in caso di gara regionale |
|   | <b>Sub-obiettivo 1.3</b>   | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>   |
|   | Implementazione del ricorso a gare regionali per categorie omogenee DM | Indizione di gare regionali con riduzione del numero dei lotti per appropriatezza d'uso                         | Aggregare per indicazione terapeutica i consumi di DM  | Riduzione dei prezzi unitari/ spesa  | Prontuario regionale DM, Monitoraggio consumi DM  |
|   |  | Ridurre il ricorso ai service (scindere l'acquisizione dei DM da eventuali altre prestazioni es. distribuzione) | Procedura di gara  | Riduzione della spesa  |   |
|   | <b>Sub-obiettivo 1.4</b>   | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>   |
|   | Codifica unica dei DM  | Armonizzazione dell'anagrafica di ESTAV   | Anagrafica di ESTAV  | Nelle anagrafiche il codice di Banca Dati/Repertorio DM, non deve essere inferiore al 95% dei DM | Sistemi informatici che permettano la transcodifica tra gli ESTAV                                     |
|   |  | Creazione anagrafica regionale DM   | Anagrafica Regionale   |  | Software a supporto della creazione/manutenzione dell'anagrafica regionale                            |
|   | <b>Sub-obiettivo 1.5</b>   | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>   |

|  |  |   |  |   |
|--|--|---|--|---|
| Limitazione acquisti inprivativa           | Valutazione della reale esclusività  | immediata   | Riduzione della % degli acquisti inprivativa sul totale degli acquisti   | Delibera GRT n. 379/2012  |
| <b>Sub-obiettivo 1.6</b>                   | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>   |
| Innovazione tecnologica                    | Governo del processo di introduzione, acquisizione e valutazione di nuove tecnologie sanitarie   | Schede di valutazione strategica  | % di effettive innovazioni tecnologiche sul totale di quelle esaminate   | Delibera GRT n. 379/2012  |
| <b>Sub-obiettivo 1.7</b>                   | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>   |
| Ottimizzazione della gestione degli ordini | Centralizzazione degli ordini in Area Vasta  | Reportistica mensile  | 100% ordini gestiti da ESTAV   |   |
|  | Visualizzazione del prezzo e la relativa % di scostamento dal prodotto con il prezzo più basso alla momento della richiesta da parte degli operatori sanitari                                |   | Aumento delle richieste di prodotti con prezzi inferiori   | Adeguamento degli applicativi di richiesta DM utilizzati nelle AASS |
| <b>Sub-obiettivo 1.8</b>                   | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>   |
| Monitoraggio spesa e consumi DM            | Codifica unica DM per ciascun ESTAV<br>Armonizzazione dell'anagrafiche esistenti   | Completezza e correttezza dei dati forniti dalle AA.SS.                       | Rilevazione codice Banca Dati/Repertorio DM non inferiore al 95% dei DM  | Adeguamento sistemi informativi                                     |
|  | Aumento consistenza del flusso CAD (Contratti Acquisiti Dispositivi)   | Reportistica mensile  | Monitoraggio di tutti i contratti ESTAV in essere  | Nuova DGRT ad integrazione della 453/2011                           |
|  | Aumento consistenza flusso consumi (DES)   | Flusso DES modelli CE<br><br>Reportistica mensile                             | Copertura della spesa rilevata nel flusso DES rispetto alla spesa rilevata nelle apposite voci di spesa dei modelli CE | Definizione della Mappatura Flusso DES modelli CE                   |
| <b>Sub-obiettivo 1.9</b>                   | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b>  | <b>Supporti necessari</b>   |
| Tracciabilità DM impiantati                | Adozione di sistemi (RFID/Codici a barre) per la tracciabilità dei singoli DM impiantati (n. serie del dispositivo, lotto etc.) in coerenza con i dati richiesti dalla dispositivo vigilanza | Sistema integrato di codifica/lettura dei DM dall'acquisizione e all'impianto | Indicazione puntuale del DM impiantato all'interno del registro operatorio, SDO, Fascicolo Sanitario Elettronico       | Informatizzazione e registro operatorio                             |

| <b>Obiettivo 2</b>                                      | <b>Sub-obiettivo 2.1</b>  | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>                               | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b>      |
|---|---|--|--|---|--------------------------------|
| Razionalizzazione spesa per Farmaci                     | Riduzione della variabilità di prezzo   | Allineamento al prezzo ESTAV più basso                 |  | % scostamento tra i prezzi di acquisto nei 3 ESTAV                | Clausola nei contratti         |
|   |   | Acquisto del farmaco presso ESTAV con prezzo più basso |  | Omogeneità di prezzo nei 3 ESTAV                                  |                                |
|   |   | Clausola nei contratti                                 |  |   |                                |
|   | <b>Sub-obiettivo 2.2</b>  | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>                               | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b>      |
|   | Gara per categorie omogenee di farmaci generici e biosimilari                         | Revisione dei prontuari farmaceutici ospedalieri       |  | % di utilizzo dei prodotti in prontuario farmaceutico ospedaliero | DGRT 148/2007                  |
|   |   | Incremento dell'uso dei farmaci generici e biosimilari |  | % utilizzo dei farmaci generici e biosimilari                     |                                |
|   |   | Monitoraggio spesa e consumi dei prodotti farmaceutici | Reportistica mensile                           |   | Gruppo di lavoro già esistente |
|   | <b>Sub-obiettivo 2.3</b>  | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>                               | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b>      |
|   | Incremento dell'uso dei farmaci generici e biosimilari                                |  |  |   |                                |
|   | <b>Sub-obiettivo 2.4</b>  | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>                               | <b>Indicatori</b>   | <b>Supporti necessari</b>      |
| Incremento della appropriatezza prescrittiva di farmaci | Contrattazione a livello aziendale della quota parte di risultato attribuibile ai MMG | Reportistica mensile                                   | Indicatori del monitoraggio della farmaceutica | Accordi con MMG   |                                |

| <b>Obiettivo 3</b>                                 | <b>Sub-obiettivo 3.1</b> | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b>         | <b>Supporti necessari</b>    |  |
|--|--------------------------|--|-------------------|---------------------------|------------------------------|--|
| Razionalizzazione spesa per Ausili                 | Appropriatezza d'uso     | Linee di indirizzo per appropriatezza d'uso                                      | immediato         |                           | Commissione ad hoc           |  |
|  | <b>Sub-obiettivo 3.2</b> | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b>         | <b>Supporti necessari</b>    |  |
|  | Gare regionali           |  |                   |                           |                              |  |
|  | <b>Sub-obiettivo 3.3</b> | <b>Azioni</b>  | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b>         | <b>Supporti necessari</b>    |  |
|  | Parco ausili             | Implementazione del riciclo e riparazione degli ausili usati                     |                   |                           | % utilizzo ausili rigenerati | Magazzino centralizzato per interscambiabilità |
|  |                          | Informatizzazione di tutte le procedure per la totale tracciabilità degli ausili |                   |                           |                              | Realizzazione di un Software dedicato          |
| <b>Sub-obiettivo 3.4</b>                           | <b>Azioni</b>            | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b> | <b>Supporti necessari</b> |                              |  |
| Revisione delle procedure di gestione degli ausili |                          |  |                   |                           | Gruppo tecnico regionale     |  |

| <b>Obiettivo 4</b>  | <b>Sub-obiettivo 4.1</b>   | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b> | <b>Supporti necessari</b>   |
|---|--|---|--|-------------------|---|
| Razionalizzazione spesa per Apparecchiature Elettromedicali | Contratti di manutenzione in privativa industriale per alta tecnologia | Analisi dei prezzi e dei servizi omogenei   |  |                   | Gruppo di tecnici per valutare i contenuti dei contratti<br>Supporto amministrativo per la rinegoziazione |
|   |  | Allineamento al prezzo più basso praticato tra i 3 ESTAV  |  |                   |   |
|   |  | Richiesta di sconto commerciale del 5%. Eventuale valutazione di riduzione di servizi accessori che non incidano sull'operatività delle apparecchiature | La trattativa si svolgerà in concomitanza con la negoziazione per allineamento ai prezzi regionali più bassi |                   |   |
|   | <b>Sub-obiettivo 4.2</b>   | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b> | <b>Supporti necessari</b>   |
|   | Contratto di manutenzione global per medio-bassa tecnologia            | Richiesta di sconto commerciale ai fornitori dei servizi nei 3 ESTAV  | Rinegoziazione dei servizi   |                   |   |
|   | <b>Sub-obiettivo 4.3</b>   | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b>   | <b>Indicatori</b> | <b>Supporti necessari</b>   |
| Riduzione della copertura manutentiva per alcuni apparecchi | Riduzione della copertura manutentiva <del>88</del> eventuale di       | Proposta da parte dei 3 dipartimenti ESTAV  |  |                   |   |

|  |  |  |   |  |  |
|--|--|--|---|--|--|
|  |  | sospensione dei contratti per alcune apparecchiature a seguito della valutazione del loro effettivo utilizzo | tecnologie sanitarie di apparecchiature "candidate" al fuori uso temporaneo |  |  |
|--|--|--|---|--|--|

| <b>Obiettivo 5</b>   | <b>Sub-obiettivo 5.1</b>  | <b>Azioni</b>                           | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b> | <b>Supporti necessari</b> |
|--|---|---|-------------------|-------------------|---------------------------|
| Razionalizzazione spesa per prodotti informatici e Servizi manutentivi | Individuazione del quadro regionale sulle priorità di intervento per quanto riguarda gli investimenti ICT |   |                   |                   |                           |
|  | <b>Sub-obiettivo 5.2</b>  | <b>Azioni</b>                           | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b> | <b>Supporti necessari</b> |
|  | Piattaforma unitaria (TIX) centro servizi informatici e telematici della regione toscana                  | Progressiva riduzione delle sale server | Delibera in corso |                   |                           |
|  | <b>Sub-obiettivo 5.3</b>  | <b>Azioni</b>                           | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b> | <b>Supporti necessari</b> |
|  | Progettazione di sistemi di colloquio unitari   | Progressiva sostituzione dell'esistente |                   |                   |                           |
|  | <b>Sub-obiettivo 5.4</b>  | <b>Azioni</b>                           | <b>Strumenti</b>  | <b>Indicatori</b> | <b>Supporti necessari</b> |
|  | Ottimizzazione della gestione dei prodotti di consumo per le attrezzature informatiche                    |   |                   |                   |                           |

| <b>Obiettivo 6</b>                     | <b>Sub-obiettivo 6.1</b>             | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b> | <b>Indicatori</b> | <b>Supporti necessari</b>      |
|--|--------------------------------------|---|------------------|-------------------|--------------------------------|
| Razionalizzazione spesa Beni Economali | Riduzione dei prodotti economali     | Eliminazione di alcuni prodotti                       |                  |                   | Gruppi interaziendali ed ESTAV |
|  |                                      | Conversione dei consumi su prodotti standard          |                  |                   |                                |
|  | <b>Sub-obiettivo 6.2</b>             | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b> | <b>Indicatori</b> | <b>Supporti necessari</b>      |
|  | Rinegoziazione contratti sui consumi | Rideterminazione dei prezzi su variazione dei consumi |                  |                   | ESTAV                          |
|  | <b>Sub-obiettivo 6.3</b>             | <b>Azioni</b>   | <b>Strumenti</b> | <b>Indicatori</b> | <b>Supporti necessari</b>      |
|  | Riduzione dei consumi                | 10% su importi contrattuali                           |                  |                   | ESTAV e aziende                |