

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



I **L**ivelli **E**ssenziali di **A**ssistenza nella diagnosi in urgenza/emergenza microbiologica



M.Avolio
D.Bassetti
C.Boito
S.Grandesso
M.Visconti
M.Zoppelletto

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Oggi, 22 Marzo
Santo del giorno :
S. LEA



3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Tavola rotonda

- Presentazione
- Inquadramento generale LEA
- Proposte operative
- Progetti



3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Stefano Grandesso

INTRODUZIONE

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Introduzione: Definizione di LEA e ...

Gruppo di studio sui
Livelli Essenziali di Assistenza (in Microbiologia)

Dott. Stefano Grandesso
SSD Microbiologia
Dipartimento Patologia Clinica
Azienda ULSS 12 Veneziana
Ospedale dell'Angelo - Mestre



3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



per la definizione

Livelli Essenziali di Assistenza

Art. 117 della Costituzione Italiana:

... Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

...

m) Determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni ... che devono essere garantiti su tutto il territorio ...

...

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Decreto del presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001

“Definizione dei Livelli essenziali di assistenza” (LEA)

- **entrato in vigore il 23 febbraio 2002.**
- **le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale**

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



I LEA

sono organizzati in tre grandi Aree

- **l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro**
- **l'assistenza distrettuale**
- **l'assistenza ospedaliera**

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Assistenza ospedaliera

Le attività e i servizi sanitari prestati ai cittadini negli ospedali e nelle strutture private accreditate

- pronto soccorso,
- in ricovero ordinario,
- day hospital e day surgery,
- lungodegenza e riabilitazione.

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Le prestazioni e i servizi inclusi nei LEA

- **rappresentano il livello “essenziale” garantito a tutti i cittadini**
- le Regioni potranno utilizzare risorse proprie per garantire servizi e prestazioni ulteriori rispetto a quelle incluse nei LEA.

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Le principali fonti normative sui Livelli Essenziali di Assistenza

- decreto legislativo n. 502 del 1992,
- aggiornato dal decreto legislativo n. 229 del 1999,
- e dalla legge n. 405 del 2001.

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Il d.lgs. n. 502/1992

- definisce i Lea, all'art. 1,
- come l'insieme delle prestazioni che vengono garantite dal Servizio sanitario nazionale, a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, perché presentano, per specifiche condizioni cliniche, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, individuale o collettiva, a fronte delle risorse impiegate.
- **Pertanto, sono escluse dai Lea le prestazioni, i servizi e le attività che non rispondono a necessità assistenziali, le prestazioni di efficacia non dimostrabile o che sono utilizzate in modo inappropriato rispetto alle condizioni cliniche dei pazienti e le prestazioni che, a parità di beneficio per i pazienti, comportano un impiego di risorse superiore ad altre (sono più costose di altre).**

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



In attuazione della legge n. 405 è stato emanato il DPCM. 29 novembre 2001

”Definizione dei Livelli essenziali di assistenza”

negli allegati elenca

- le attività e le prestazioni incluse nei Livelli,
- le prestazioni escluse,
- le prestazioni che possono essere fornite dal Servizio sanitario nazionale solo a particolari condizioni.

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Gli allegati

- l'allegato 1 riporta le prestazioni erogate dal Ssn nelle tre grandi aree di offerta della "Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro", dell'"Assistenza distrettuale" e dell'"Assistenza ospedaliera"
- l'allegato 2 A elenca le prestazioni escluse dai Lea,
- gli allegati 2 B e 2 C le prestazioni erogabili in particolari condizioni
- l'allegato 3 fornisce indicazioni particolari per l'applicazione dei Lea
- l'allegato 4 descrive il ruolo delle Regioni in materia di Lea
- l'allegato 5 riporta gli impegni assunti dalle Regioni per la riduzione delle liste di attesa delle prestazioni specialistiche ambulatoriali e di ricovero

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Il Decreto ministeriale 12 dicembre 2001

“Sistema di garanzie per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria”

- rappresenta uno strumento indispensabile per verificare l’effettiva applicazione dei Livelli essenziali di assistenza.
- Il decreto definisce un’insieme di indicatori, riferiti ai diversi livelli di assistenza, attraverso i quali, partendo da dati di base, è possibile ottenere informazioni sintetiche sull’attività svolta dalle aziende sanitarie locali, la diffusione dei servizi, le risorse impiegate, i costi, i risultati ottenuti.

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Il Decreto ministeriale 12 dicembre 2001

In dettaglio, oltre al testo del decreto, sono disponibili:

- l'elenco degli indicatori
- le schede che riportano, per ciascun indicatore, la definizione, i dati di base per la costruzione dell'indicatore, la fonte dei dati, il parametro di riferimento
- le definizioni metodologiche per individuare i dati di base

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Ulteriori DPCM

- Il DPCM 16 aprile 2002 è il provvedimento che ha inserito nel DPCM 29 novembre 2001 di “Definizione dei livelli essenziali di assistenza”, l’allegato 5 sulle liste di attesa.
- Il DPCM 28 novembre 2003 ha modificato il decreto sui Lea, inserendo nei Livelli alcune certificazioni mediche precedentemente escluse.

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



La normativa

**L'art. 54 della legge n.289 del 27 dicembre 2002
(Legge finanziaria 2003)**

- specifica la procedura per modificare i Lea.

**Il comma 169 della Legge n.311 del 30 dicembre 2004
(Legge finanziaria 2005)**

- affida al Ministro della Salute il compito di fissare “gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi, di cui ai livelli essenziali di assistenza”
- anche al fine di garantire che le modalità di erogazione delle prestazioni incluse nei Lea siano uniformi sul territorio nazionale.

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



L'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005

prevede l'istituzione, presso il Ministero della salute, del **Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza**

con il compito di verificare l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse,

nonché la congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione dal Servizio Sanitario Nazionale.

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Ulteriori normative

- Il Decreto Ministeriale 21 novembre 2005 che istituisce il Comitato permanente di verifica dei Lea.
- Il DPCM del 5 marzo 2007 che modifica alcune parti del DPCM 29 novembre 2001, con particolare riferimento alla non autosufficienza.

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Comitato Livelli Essenziali Assistenza

Il Comitato è stato istituito con decreto del Ministro della salute del 21 novembre 2005 ed è composto:

- da quattro rappresentanti del Ministero della salute (di cui uno con funzioni di coordinatore),
- due rappresentanti del Ministero dell'Economia e delle Finanze,
- un rappresentante del Dipartimento per gli affari regionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri
- sette rappresentanti delle Regioni designati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome.

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Attività del comitato LEA

- L'Intesa specifica che l'attività del Comitato, il quale si avvale del supporto tecnico dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali,
- si svolga sulla base delle informazioni del sistema di monitoraggio e garanzia del Servizio Sanitario Nazionale di cui al decreto ministeriale del 12 dicembre 2001 e dei relativi flussi informativi afferenti al Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Attività del comitato LEA

- Il Comitato nella fase iniziale della sua attività ha condiviso un documento di individuazione delle funzioni di sua competenza,
- annualmente approva il Questionario per la raccolta della documentazione necessaria per la verifica degli adempimenti relativi all'anno precedente a quello in corso,
- certifica l'adempienza o meno delle Regioni quale presupposto per la verifica finale degli adempimenti da parte del Tavolo tecnico presso il Ministero dell'economia e delle finanze, di cui all'articolo 12 dell'Intesa Stato Regioni 23 marzo 2005.

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Il Patto per la salute 2010-2012

conferma ed integra le funzioni del Comitato permanente per la verifica dei Livelli essenziali di assistenza e del Tavolo di verifica degli adempimenti e istituisce inoltre una Struttura tecnica di monitoraggio (STEM) paritetica con le Regioni.

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Monitoraggio dei Livelli essenziali di assistenza (LEA)

- L'erogazione delle prestazioni e dei servizi contemplati nei LEA deve avvenire in condizione di **appropriatezza, adeguato livello qualitativo ed efficienza**. La garanzia dell'effettiva erogazione sul territorio e dell'uniformità delle prestazioni rese ai cittadini è disciplinata dal DM 12 dicembre 2001, che, emanato ai sensi del D. Lgs. 56/2000, fornisce un set di indicatori rilevanti per la valutazione dell'assistenza sanitaria finalizzata agli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio Sanitario Nazionale.

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Gli adempimenti LEA

- Nell'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 sono previsti una serie di adempimenti ai quali sono tenute le Regioni per accedere al maggior finanziamento del SSN.
- La verifica degli adempimenti, mediante un lavoro istruttorio preparato dagli uffici del Ministero con il supporto dell'Age.Na.S. e dell'AIFA, è a cura del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza ed efficacia nell'utilizzo delle risorse.

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Gli adempimenti LEA

- Tra gli adempimenti rientra il “**mantenimento nell'erogazione dei LEA**” che è esaminato nei suoi molteplici settori, dalle liste di attesa al processo di accreditamento, dalla valutazione di appropriatezza organizzativa e di economicità nell'utilizzo delle risorse alla verifica che l'erogazione di livelli aggiuntivi avvenga con ulteriori risorse, dalla verifica del recepimento di accordi e intese Stato-Regioni ai controlli sulle cartelle cliniche.



La certificazione degli adempimenti LEA

- La certificazione degli adempimenti avviene mediante la documentazione richiesta appositamente alle regioni attraverso un **questionario** ed un'analisi della stessa integrata con informazioni già presenti presso il Ministero.
- Alla certificazione partecipano attivamente i componenti del Comitato LEA che stabiliscono la metodologia da seguire ed i criteri di adempienza o inadempienza delle Regioni.
- Il lavoro istruttorio viene condotto dagli uffici del Ministero competenti nelle materie degli adempimenti, esaminato e convalidato dai componenti del Comitato LEA e la certificazione finale avviene con un confronto diretto con i rappresentanti regionali.
- La certificazione degli adempimenti relativi all'area "mantenimento nell'erogazione dei LEA" ha anche una valutazione sintetica che tenta di dare una panoramica complessiva dell'effettiva erogazione dei livelli di assistenza su tutto il territorio nazionale e che l'erogazione avvenga con efficienza ed appropriatezza.
- A tal fine è stato definito un set di indicatori per i diversi settori dell'assistenza.



ATTRAZIONE E FUGA

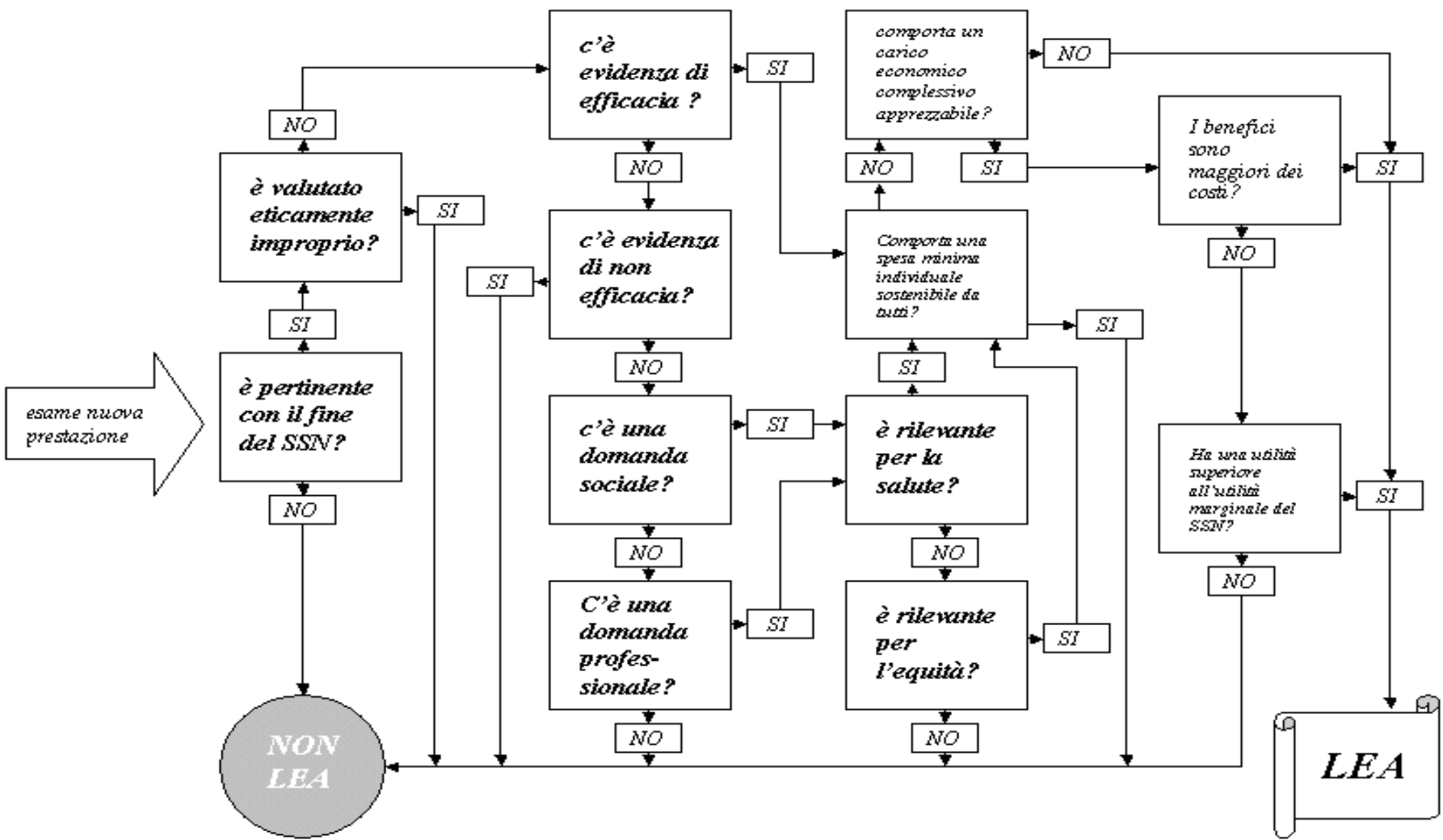
- L'**indice di attrazione** è definito come il rapporto percentuale tra il numero di dimessi non residenti ed il numero totale dei dimessi nella regione;
- l'**indice di fuga**, al contrario, è il rapporto percentuale fra il numero dei residenti dimessi fuori regione ed il numero totale dei residenti dimessi ovunque.
- ✓ Il primo indicatore permette di quantificare la capacità di una regione di attirare pazienti residenti altrove,
- ✓ l'altro di stimare la propensione della popolazione ad allontanarsi dal luogo di residenza per poter usufruire delle prestazioni sanitarie richieste.
- ✓ I due indicatori sono evidentemente complementari e, pur non consentendo un'analisi dettagliata come quella offerta dalle matrici di mobilità, costituiscono un importante strumento per valutare in modo sintetico la richiesta di mobilità sul territorio nazionale.



Aprile 2008: i nuovi Lea

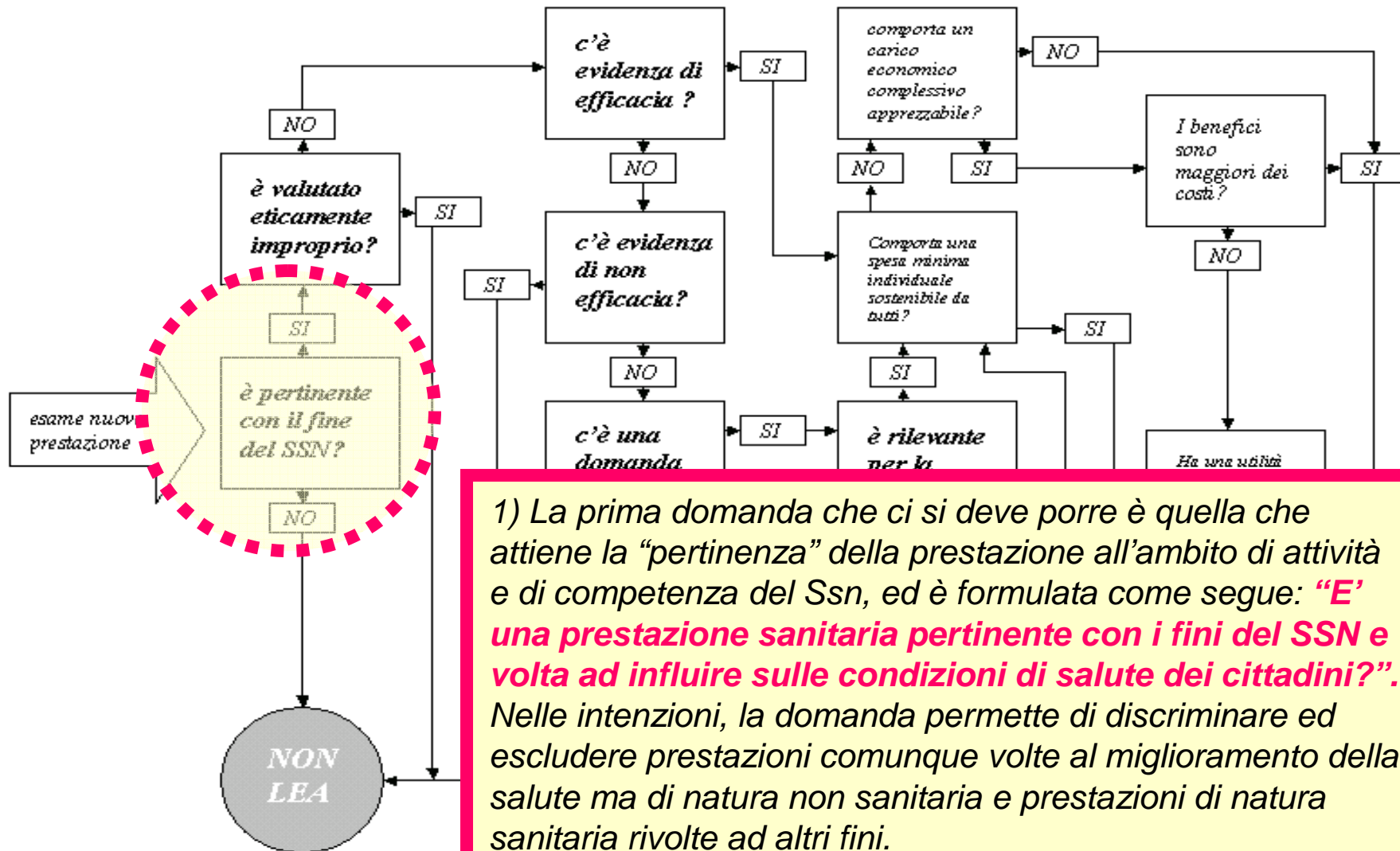
- In base all'Intesa Stato-Regioni del 5 ottobre 2006 “Patto sulla salute”, e alla Legge 296 del 27 dicembre 2006, i Lea sono stati ridefiniti con il [Decreto del presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile 2008](#) che sostituisce integralmente il Decreto del 2001.
- Il nuovo Decreto ha revisionato le prestazioni, arrivando a un totale di oltre 5700 tipologie di prestazioni e servizi per la prevenzione, la cura e la riabilitazione.

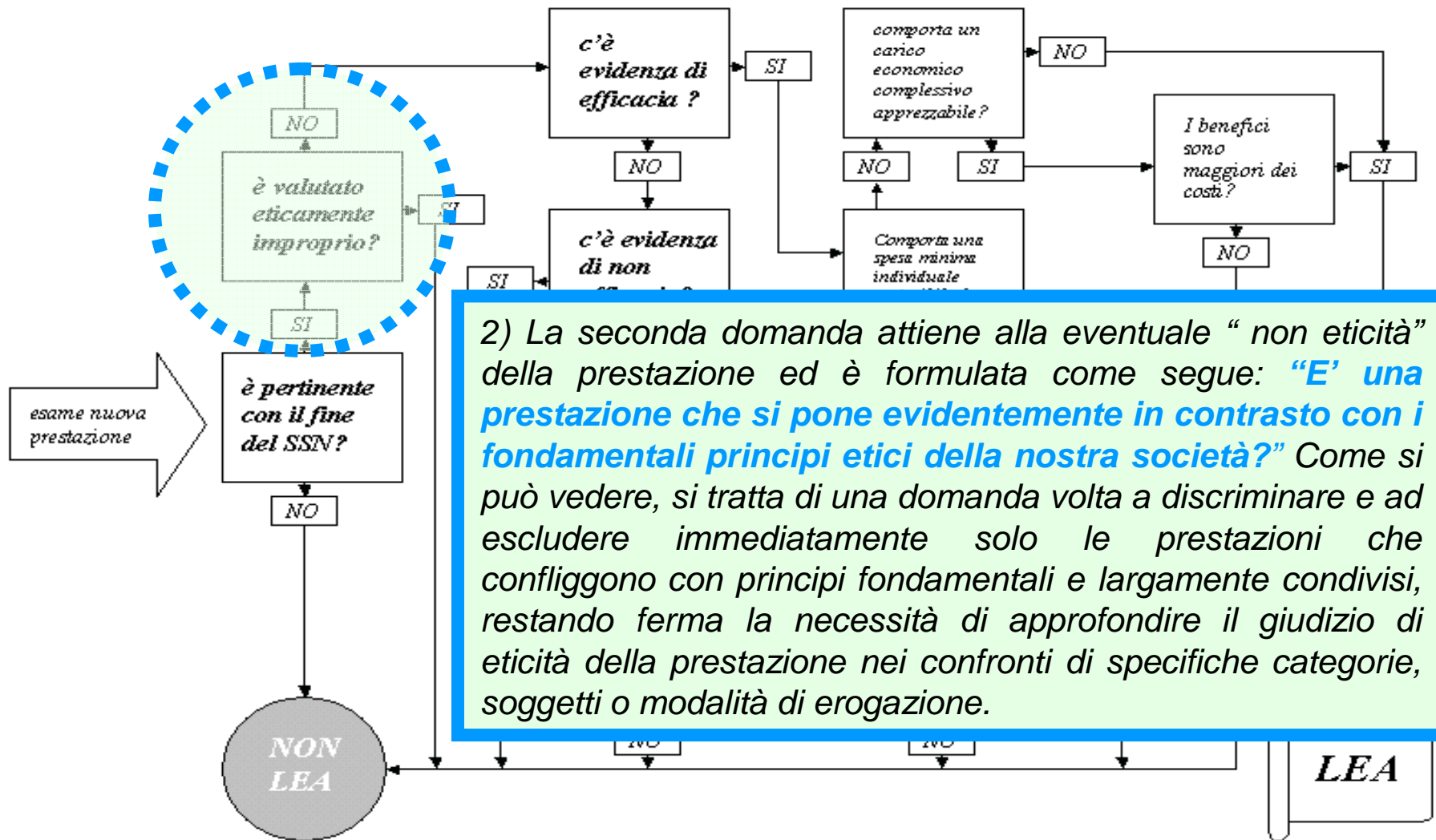
3° CONGRESSO NEWMICRO
 ...The need for speed: il
 laboratorio di Microbiologia e le
 Urgenze Infettive



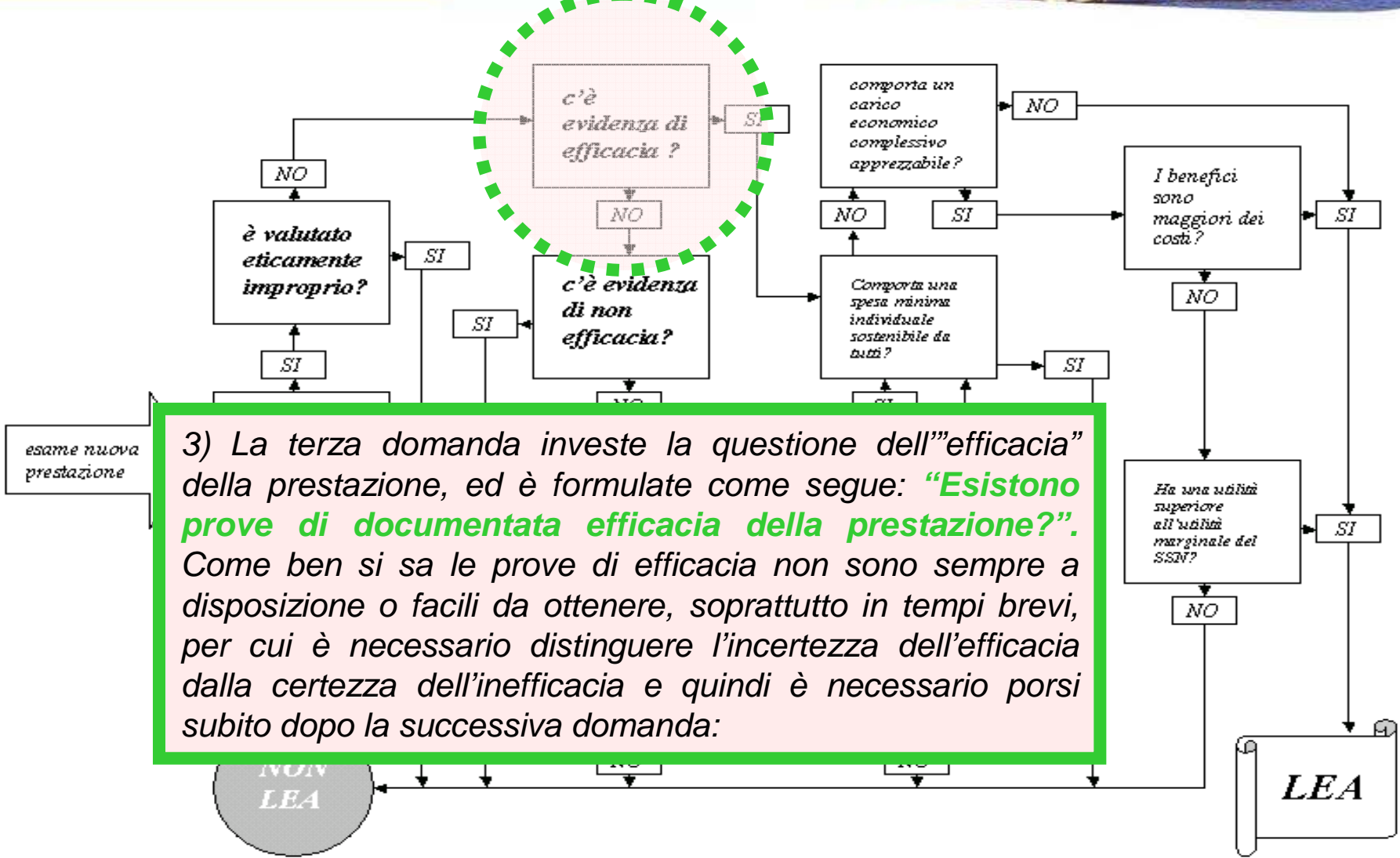
3° CONGRESSO NEWMICRO

...The need for speed: il laboratorio di Microbiologia e le Urgenze Infettive

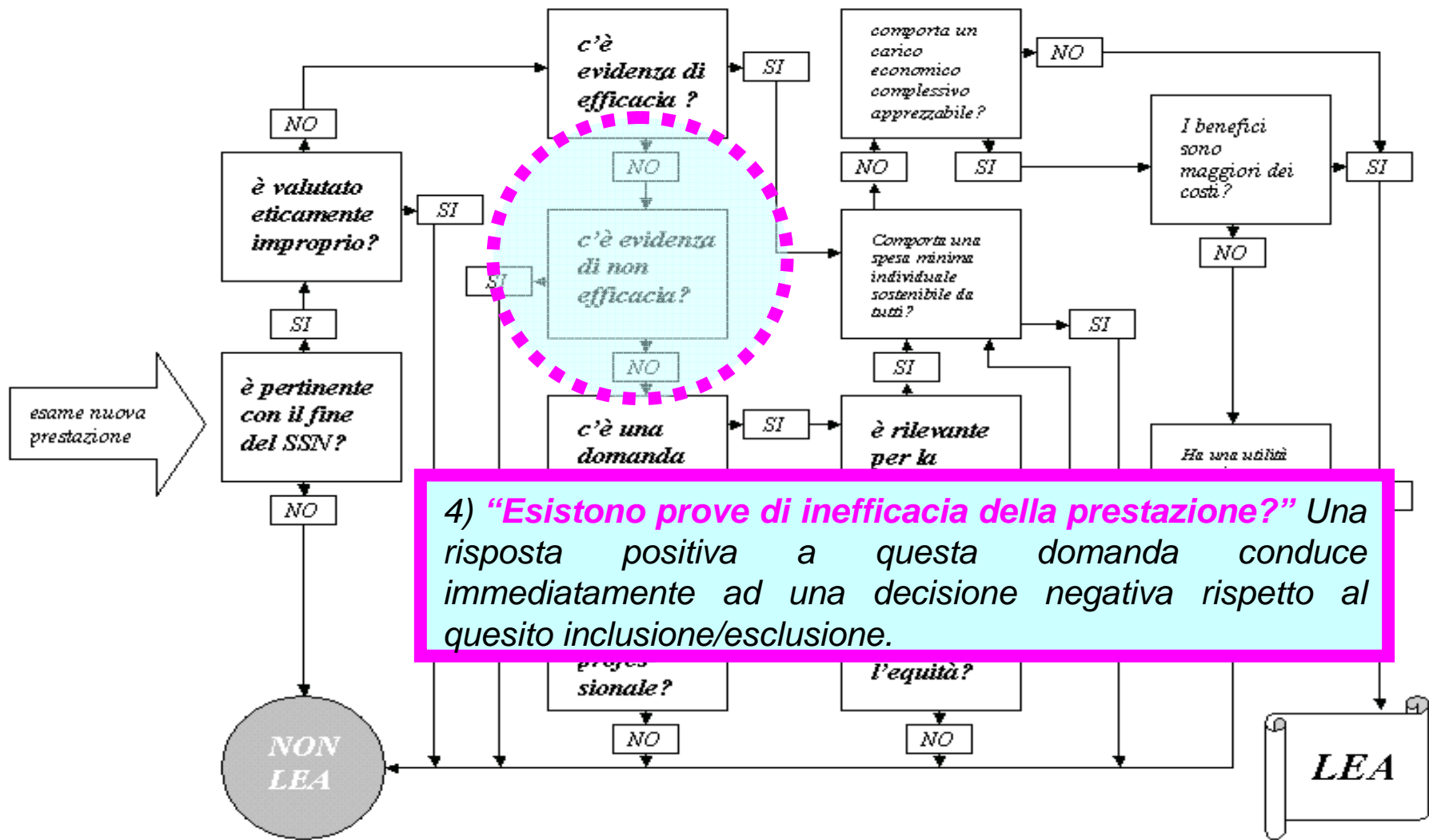




2) La seconda domanda attiene alla eventuale “ non eticità” della prestazione ed è formulata come segue: **“E’ una prestazione che si pone evidentemente in contrasto con i fondamentali principi etici della nostra società?”** Come si può vedere, si tratta di una domanda volta a discriminare e ad escludere immediatamente solo le prestazioni che confliggono con principi fondamentali e largamente condivisi, restando ferma la necessità di approfondire il giudizio di eticità della prestazione nei confronti di specifiche categorie, soggetti o modalità di erogazione.

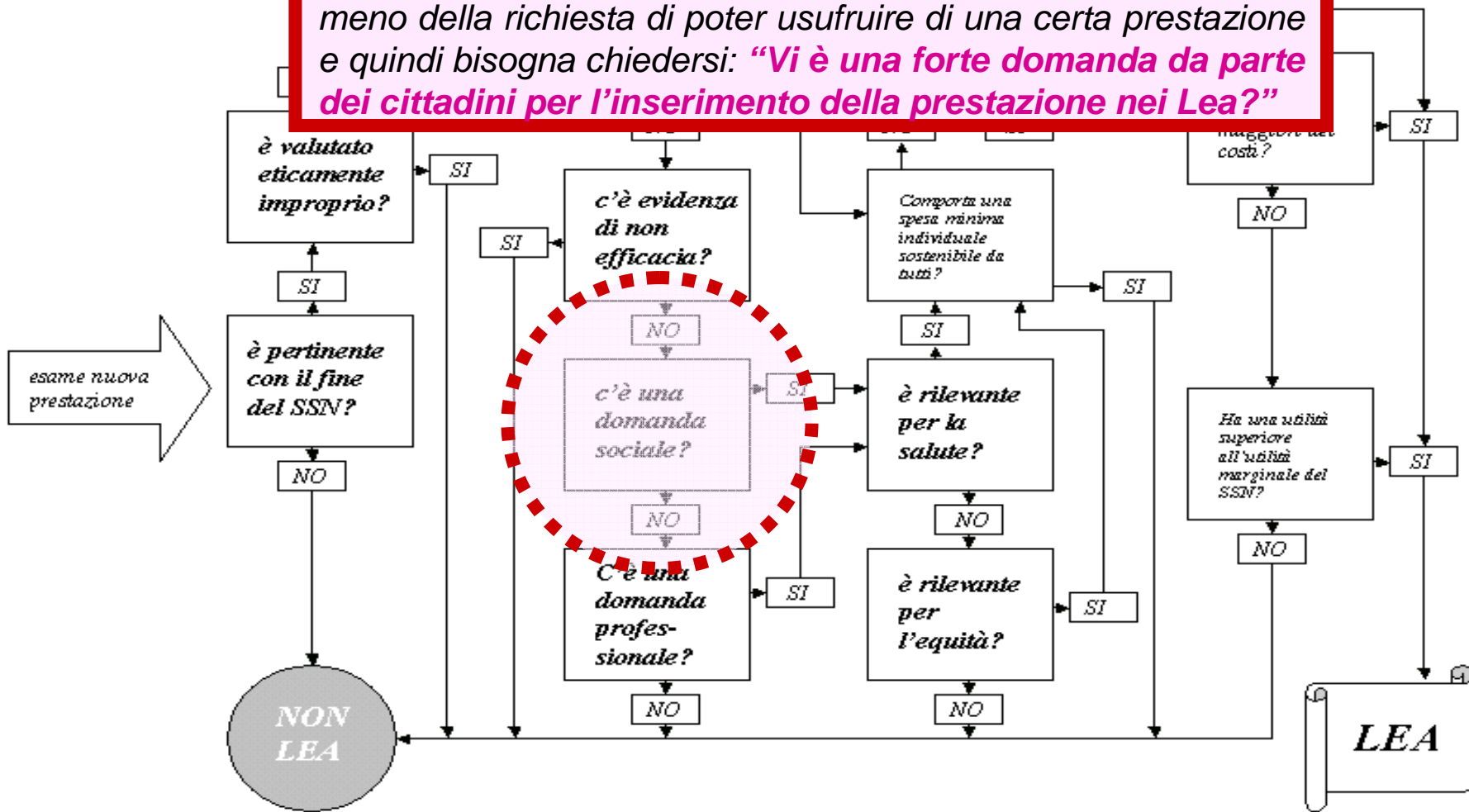


3) La terza domanda investe la questione dell'”efficacia” della prestazione, ed è formulate come segue: **“Esistono prove di documentata efficacia della prestazione?”**. Come ben si sa le prove di efficacia non sono sempre a disposizione o facili da ottenere, soprattutto in tempi brevi, per cui è necessario distinguere l’incertezza dell’efficacia dalla certezza dell’inefficacia e quindi è necessario porsi subito dopo la successiva domanda:





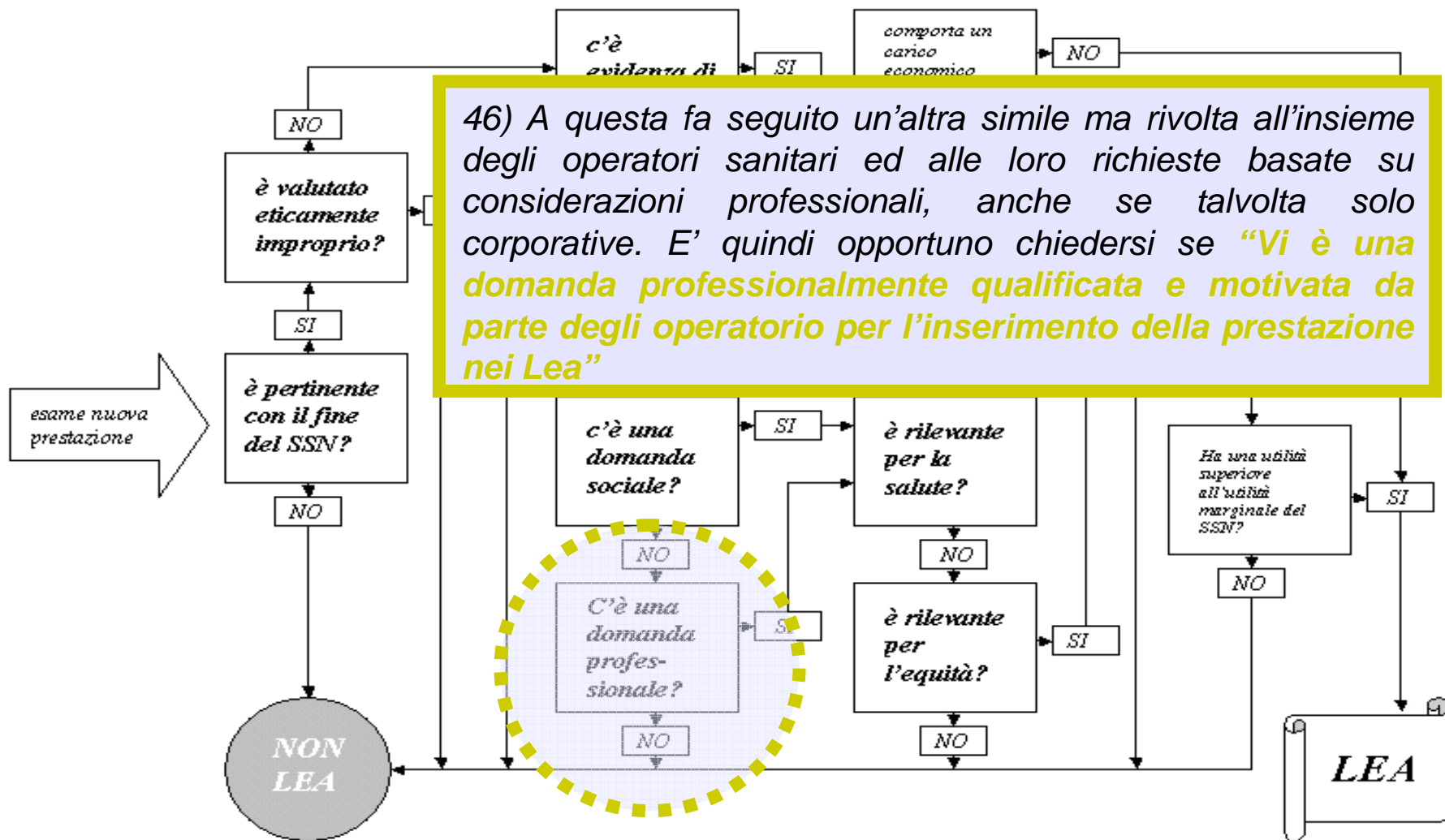
5) Nel caso in cui non vi siano prove né in un senso né nell'altro, sarà necessario, prima di assumere una decisione definitiva, valutare anche gli aspetti toccati dalla presenza o meno della richiesta di poter usufruire di una certa prestazione e quindi bisogna chiedersi: **“Vi è una forte domanda da parte dei cittadini per l’inserimento della prestazione nei Lea?”**



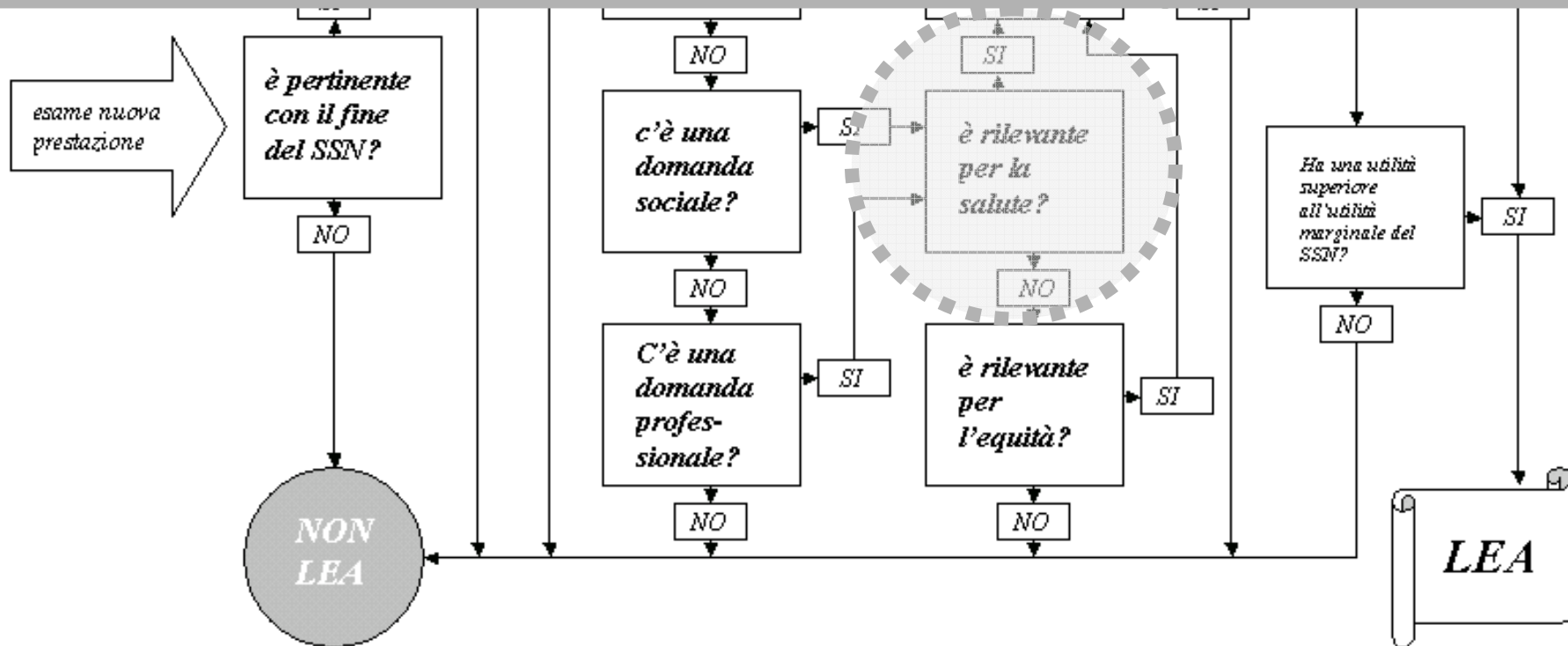
3° CONGRESSO NEWMICRO
 ...The need for speed: il
 laboratorio di Microbiologia e le
 Urgenze Infettive



46) A questa fa seguito un'altra simile ma rivolta all'insieme degli operatori sanitari ed alle loro richieste basate su considerazioni professionali, anche se talvolta solo corporative. E' quindi opportuno chiedersi se **"Vi è una domanda professionalmente qualificata e motivata da parte degli operatori per l'inserimento della prestazione nei Lea"**

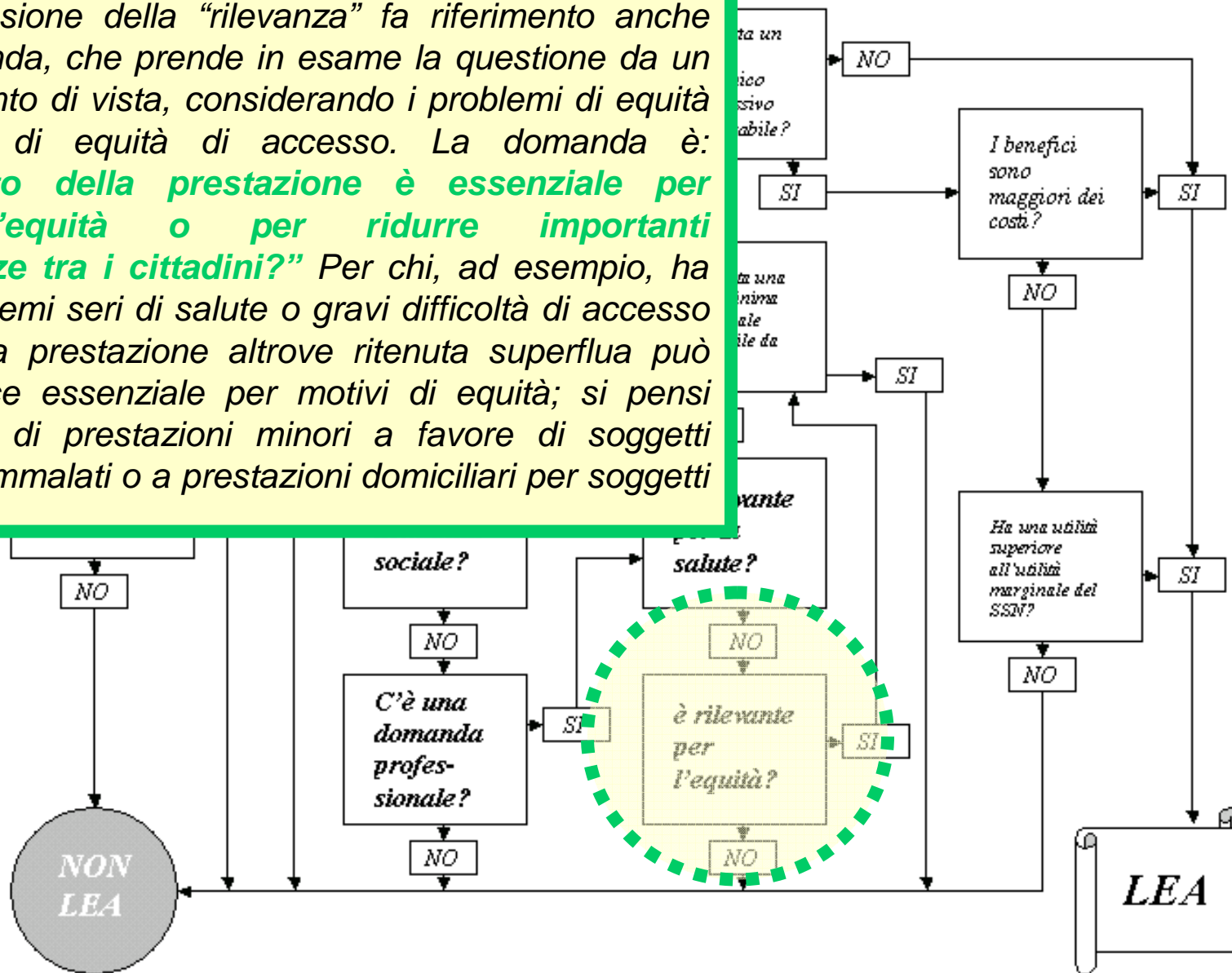


7) La settima domanda esplora la dimensione della “rilevanza” e intende discriminare le prestazioni in funzione dell’entità del beneficio prodotto rispetto all’obiettivo del miglioramento della salute del cittadino. La domanda è: **“La prestazione arreca un significativo beneficio in termini di miglioramento della salute?”** e la risposta collocherà la prestazione lungo un continuum che va dagli interventi sanitari con immediate, positive e significative conseguenze sulla salute e sulla qualità della vita (e in assenza dei quali possono manifestarsi serie conseguenze negative), fino agli interventi in grado di procurare modesti benefici, solo parzialmente documentati, o rispondenti a bisogni di modesta entità, non ricorrenti o rispetto ai quali possono essere sufficienti forme alternative di supporto o una modifica dei comportamenti e degli stili di vita.

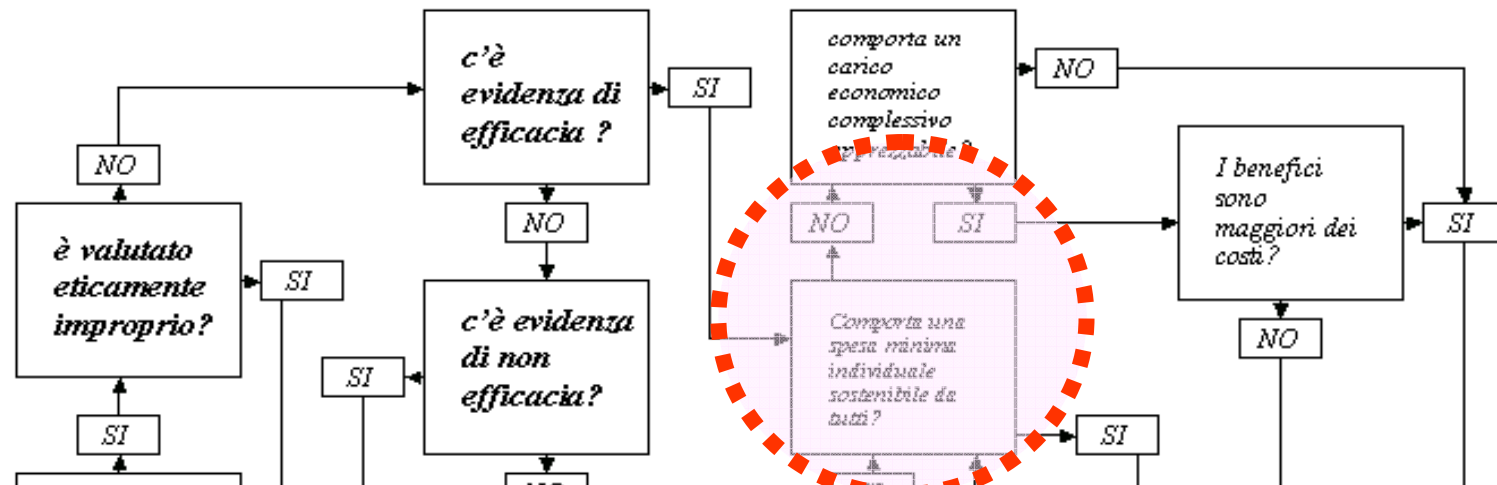




8) Alla dimensione della "rilevanza" fa riferimento anche l'ottava domanda, che prende in esame la questione da un particolare punto di vista, considerando i problemi di equità di salute e di equità di accesso. La domanda è: **"L'inserimento della prestazione è essenziale per garantire l'equità o per ridurre importanti disuguaglianze tra i cittadini?"** Per chi, ad esempio, ha già molti problemi seri di salute o gravi difficoltà di accesso ai servizi, una prestazione altrove ritenuta superflua può risultare invece essenziale per motivi di equità; si pensi all'erogazione di prestazioni minori a favore di soggetti gravemente ammalati o a prestazioni domiciliari per soggetti invalidi, ecc.



3° CONGRESSO NEWMICRO
 ...The need for speed: il
 laboratorio di Microbiologia e le
 Urgenze Infettive

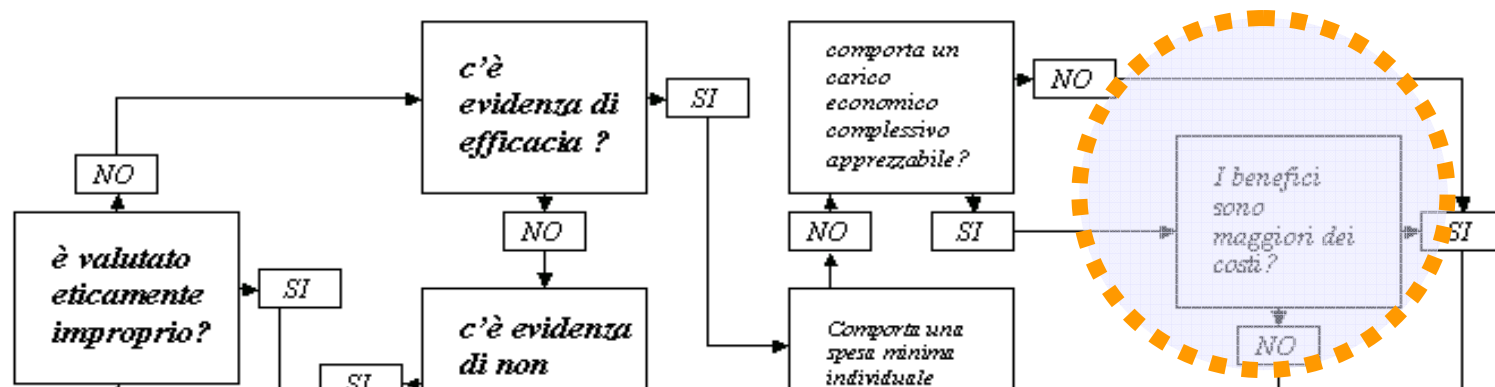


9) La nona domanda indaga sulla dimensione della “sostenibilità” del costo delle prestazioni da parte del cittadino. La domanda è: **“Il costo della prestazione è talmente modesto da risultare facilmente sostenibile dalla generalità o dalla stragrande maggioranza della popolazione?”** Quando si tratta di prestazioni di rilevanza modesta e prevalentemente di auto-medicazione, una risposta positiva a questa domanda dovrebbe condurre alla decisione di non includere la prestazione nei Lea. Infatti, se anche la prestazione risponde ai criteri di efficacia (ad esempio medicinali blandamente analgesici, pomate dermatologiche aspecifiche, materiali per piccole medicazioni come garze, bende, cerotti, ecc.), la mancata inclusione nei Lea può essere ragionevole quando l’attribuzione del suo costo a carico degli assistiti non rappresenta un elemento di grave discriminazione in quanto risulta assolutamente sostenibile da tutti.

3° CONGRESSO NEWMICRO
 ...The need for speed: il
 laboratorio di Microbiologia e le
 Urgenze Infettive



3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



11) Se l'impatto economico è rilevante allora ci si deve porre la decima domanda che attiene all'analisi economica della prestazione e mette in rapporto i costi associati all'erogazione della prestazione con gli effetti attesi in termini di miglioramento della salute. La domanda può essere formulata come segue: **"I benefici arrecati della prestazione compensano i costi che il sistema deve sostenere?"**. La riflessione dovrà prendere in esame, in particolare, quelle aree prestazionali o quelle singole prestazioni in cui il beneficio atteso è di tale entità che l'inclusione nei Lea può apparire ragionevole anche a costi molto elevati e in presenza di un numero ridotto di beneficiari o di un elevato rischio di esito negativo. In questa valutazione, gli aspetti etici si ripropongono con particolare evidenza. La domanda introduce necessariamente una valutazione comparativa tra la prestazione in esame ed altre prestazioni di pari efficacia nel conseguire il medesimo risultato in termini di miglioramento della salute, ma che comportano un impegno economico inferiore. Una risposta affermativa (sono disponibili altre prestazioni), porterà a non includere la prestazione nei Lea. .



12) Nel caso in cui la spesa derivata dall'inserimento della nuova prestazione non sia compatibile con le disponibilità, perché non compensabile con minori spese indotte, la Commissione si dovrà porre una ulteriore domanda prima di assumere una decisione finale: **“L'utilità complessiva che può derivare dall'introduzione di una prestazione è superiore all'utilità di tutte le prestazioni inserite attualmente nei LEA?”** Se la risposta è positiva allora la prestazione deve essere inserita nei LEA e semmai, per problemi di compatibilità economica, dovranno essere escluse prestazioni per l'appunto meno utili, o se anche questa operazione si rivelasse impossibile, la Commissione dovrà farsi carico di sollecitare le autorità politiche competenti per un incremento delle risorse a disposizione del SSN.



3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale

- 90.83.3 ...
- 91.27.5 ...
- 91.49.3 Prelievo microbiologico

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



RACCOLTA DELLA DOCUMENTAZIONE NECESSARIA PER LA VERIFICA DEGLI ADEMPIMENTI RELATIVI ALL'ANNO 2010

Allegato 2 – Questionario LEA 2010



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE
SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI
ETICI DI SISTEMA**

**Entro il
30/05/2011**

**COMITATO PERMANENTE PER LA VERIFICA DELL'EROGAZIONE DEI
LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA IN CONDIZIONI DI APPROPRIATEZZA
ED EFFICACIA NELL'UTILIZZO DELLE RISORSE, DI CUI ALL'INTESA STATO-
REGIONI DEL 23 MARZO 2005**



X) IMPLEMENTAZIONE PERCORSI DIAGNOSTICO - TERAPEUTICI

- "All'articolo 1, comma 28, della Legge 23 dicembre 1996, n. 662, sono apportate le seguenti modificazioni:
il secondo periodo e' sostituito dal seguente: "i percorsi diagnostico-terapeutici sono costituiti dalle linee-guida di cui all'articolo 1, comma 283, terzo periodo, della Legge 23 dicembre 2005, n. 266, nonché da percorsi definiti ed adeguati periodicamente con decreto del Ministro della Salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del comitato strategico del Sistema nazionale linee-guida, di cui al decreto del Ministro della Salute 30 giugno 2004, integrato da un rappresentante della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri" (art. 1, comma 796, lettera m) Legge 27.12.2006 n.296 - Legge finanziaria 2007)

-promuovere lo sviluppo e "L'implementazione di percorsi diagnostici terapeutici sia per il livello di cura ospedaliero, che per quello territoriale allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio della gestione" (art. 4, comma 1, lettera g) dell'Intesa Stato-Regioni 23 marzo 2005).

- Intesa 28 ottobre 2010 (Punto 3 del PNGLA) contempla la definizione dei PDT afferenti l'area cardiovascolare ed oncologica che saranno oggetto di specifico monitoraggio per la verifica di adempienza LEA anno 2011.

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



X.1. La Regione ha effettuato il monitoraggio dell'implementazione delle Linee guida cliniche, precedentemente adottate, attraverso percorsi diagnostico-terapeutici sia in ambito ospedaliero che territoriale?

Si No

In caso di risposta affermativa allegare la relativa documentazione compreso l'elenco delle strutture dove tale monitoraggio viene condotto.

X.2. Esiste a livello regionale una funzione (ufficio/servizio/gruppo di lavoro) che svolge regolarmente la raccolta ed analisi delle informazioni desunte dal monitoraggio?

Si No

In caso di risposta affermativa, specificare quale struttura svolge tale funzione

X.3. La Regione ha adottato nuove Linee guida cliniche prevedendone il monitoraggio dell'implementazione attraverso l'individuazione di percorsi diagnostico-terapeutici sia in ambito ospedaliero che territoriale?

Si No

In caso di risposta affermativa allegare la relativa documentazione.

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



AK) RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE EROGANTI PRESTAZIONI SPECIALISTICHE E DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

Fatto salvo quanto previsto in materia di aggiornamento dei tariffari delle prestazioni sanitarie dall'articolo 1, comma 170, quarto periodo, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, come modificato dalla presente lettera, a partire dalla data di entrata in vigore della presente Legge le strutture private accreditate, ai fini della remunerazione delle prestazioni rese per conto del Servizio sanitario nazionale, praticano uno sconto pari al 2 per cento degli importi indicati per le prestazioni specialistiche dal decreto del Ministro della sanità 22 luglio 1996, pubblicato nel supplemento ordinario n. 150 alla Gazzetta Ufficiale n. 216 del 14 settembre 1996, e pari al 20 per cento degli importi indicati per le prestazioni di diagnostica di laboratorio dal medesimo decreto. Fermo restando il predetto sconto, le Regioni provvedono, entro il 28 febbraio 2007, ad approvare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate. All'articolo 1, comma 170, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, sentite le società scientifiche e le associazioni di categoria interessate» (*art. 1, comma 796, lettera o) della Legge 27 dicembre 2006, n. 296*).

Nome referente regionale _____

Telefono _____ E-mail _____

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



AK.1 Se non già approvato negli anni precedenti, ai fini dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate, è stato approvato/aggiornato nell'anno 2010 il Piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio?

Si No

In caso di risposta affermativa specificare l'atto e allegare la relativa documentazione.

Atto n. _____

AK.2 Relativamente alla medicina di laboratorio, indicare (dati 2010)

a) Numero di percorsi/profilo diagnostici adottati a livello regionale _____

In caso di presenza di percorsi/profilo specificare le denominazioni

b) I laboratori pubblici e privati sono in possesso della certificazione ISO

Si % Lab. Pubblici _____ % Lab. privati _____
 No



X) IMPLEMENTAZIONE Percorsi Diagnostico-Terapeutici

Le domande sono volte ad accertare se la Regione ha avviato un processo sistematico per la definizione a livello regionale di Linee guida, anche utilizzando quanto già prodotto nell'ambito del Sistema nazionale linee guida, e se ha provveduto al monitoraggio dell'implementazione delle stesse attraverso l'individuazione di percorsi diagnostico terapeutici.

Sarà valutato positivamente:

- la presenza di documenti relativi al monitoraggio dell'implementazione delle Linee guida cliniche attraverso percorsi diagnostico-terapeutici sia in ambito ospedaliero che territoriale;
- la definizione di un elenco delle strutture dove viene condotto il monitoraggio;
- la definizione delle modalità di raccolta ed analisi delle informazioni desunte dal monitoraggio; si rammenta che si richiede se è presente nell'organizzazione regionale una funzione/servizio/ufficio a ciò preposto.
- l'individuazione di nuove Linee guida cliniche e dei relativi percorsi diagnostico terapeutici, sia in ambito ospedaliero che territoriale, quali strumenti della loro implementazione.



AK) RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE EROGANTI PRESTAZIONI SPECIALISTICHE E DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

Al fine della verifica e certificazione degli adempimenti si terrà conto delle informazioni fornite dalla Regione in merito ai punti AK.1 e AK.2.

Nella valutazione del “Piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio” (punto AK.1) si terrà presente, nell’ambito della medicina di laboratorio, della presenza del tempo medio di refertazione per

- 1 Analisi chimico-clinica / Immunochimica, Ematologia e Immunosierologia
 - in urgenza (tra 30 minuti e 60 minuti)
 - in elezione (tra 3 ore e 24 ore)

- 2 Microbiologia (tra 1 giorno e 1 settimana).

Si chiede pertanto di allegare il Piano qualora non sia stato già allegato negli anni precedenti o qualora ci dovessero essere modifiche.

Si chiede inoltre, relativamente alla medicina di laboratorio (punto AK.2), di indicare (dati 2010)

- il numero di percorsi/profilo diagnostici adottati

3° CONGRESSO NEWMICRO
 ...The need for speed: il
 laboratorio di Microbiologia e le
 Urgenze Infettive



.010; .011; .012; 055 .013; .014; .015; .016; .017; .018				TUBERCOLOSI (ATTIVA BACILLIFERA)	
				PRESTAZIONI	FREQUENZA
			89.01	ANAMNESI E VALUTAZIONE, DEFINITE BREVI Storia e valutazione abbreviata, Visita successiva alla prima	
			90.04.5	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT) [S/U]	
			90.09.2	ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT) [S]	
			90.10.5	BILIRUBINA TOTALE E FRAZIONATA	
			90.25.5	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASI (gamma GT) [S/U]	
			90.38.4	PROTEINE (ELETTROFORESI DELLE) [S] Incluso: Dosaggio Proteine totali	
			90.62.2	EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.	
			90.82.5	VELOCITA' DI SEDIMENTAZIONE DELLE EMAZIE (VES)	
			91.02.4	MICOBATTERI IN CAMPIONI BIOLOGICI RICERCA MICROSCOPICA (Ziehl-Neelsen, Kinyun)	... Auramina-rodamina
			91.02.3	MICOBATTERI IN CAMPIONI BIOLOGICI ESAME COLTURALE (metodo tradizionale)	Solo terreno solido
			91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	
			91.49.3	PRELIEVO MICROBIOLOGICO	
				RADIOGRAFIA CONVENZIONALE (RX) DELL'ORGANO O DISTRETTO INTERESSATO	
			87.41	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DEL TORACE TC del torace [polmoni, aorta toracica, trachea, esofago, sterno, coste, mediastino]	



3° CONGRESSO NEWMICRO
 ...The need for speed: il
 laboratorio di Microbiologia e le
 Urgenze Infettive



AREA 2. Requisiti organizzativi: valutazione del raggiungimento degli obiettivi programmati interni alla struttura

Le Valutazioni per il governo clinico

L
 .
 R
 .
 2
 2
 /
 2
 0
 0
 2

<p>GENER02.AC.3.5 - Vengono implementate ed aggiornate con azioni sistematiche le linee guida</p>	<p>La letteratura scientifica è ormai concorde nell'affermare che la semplice disponibilità dei documenti di indirizzo clinico (es. linee guida, protocolli, percorsi diagnostici e terapeutici, ecc.) non è di per sé garanzia del loro uso. E' necessario che le organizzazioni sanitarie si dotino di meccanismi in grado di sostenere e monitorare nel tempo l'applicazione dei documenti di indirizzo clinico definiti a livello complessivo e/o da singoli dipartimenti/strutture/attività (es. con incontri tra professionisti, uso di indicatori mirati, audit clinico e organizzativo, obiettivi di budget collegati, ecc.).</p> <p>Un elemento critico dei documenti di indirizzo clinico è la necessità del loro continuo aggiornamento rispetto alla inarrestabile evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle condizioni organizzative. Data la sistematicità richiesta nell'implementazione,</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Esempi documentati di applicazione dei documenti di indirizzo clinico (es. report, indicatori, ecc.) - Esempi documentati di monitoraggio dei documenti di indirizzo clinico (es. incontri, audit, ecc.) - Procedure di aggiornamento dei documenti di indirizzo clinico - Documenti di indirizzo clinico (es. linee guida, percorsi diagnostici e terapeutici, protocolli, ecc.) datati e firmati - Schede di budget 	<p>Questo requisito deve essere valutato una volta sola per l'intera organizzazione</p>
--	---	---	--

3° CONGRESSO NEWMICRO
 ...The need for speed: il
 laboratorio di Microbiologia e le
 Urgenze Infettive



AREA 2. Requisiti organizzativi: valutazione del raggiungimento degli obiettivi programmati interni alla struttura

Le Valutazioni per il governo clinico

L
 .
 R
 .
 2
 2
 /
 2
 0
 0
 2

<p>GENER02.AC.3.7 - Vengono effettuate valutazioni periodiche sull'outcome clinico</p>	<p>La valutazione dell'outcome è uno dei temi chiave della governance clinica ed è anche una delle sfide più difficili. Rimangono ancora molti limiti metodologici per la loro misura, anche se a livello internazionale cominciano a consolidarsi alcuni set di indicatori come, per esempio, gli European Community Health Indicators (ECHI), gli indicatori della Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), quelli dell'International Quality Indicator Project (IQIP), gli indicatori europei sulle attività di screening e quelli proposti dalle principali agenzie di accreditamento. Inoltre anche a livello nazionale e regionale si stanno sviluppando alcuni indicatori specifici. La valutazione dell'outcome è fondamentale per attuare programmi di miglioramento, valutare la applicazione dei documenti di indirizzo clinico, riprogettare i processi assistenziali e/o definirne di nuovi e/o abbandonare quelli obsoleti, programmare i servizi e allocare le risorse.</p>	<p>incontri, ecc.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elenco degli indicatori di outcome che vengono regolarmente monitorati dall'organizzazione (es. indicatori regionali e/o nazionali e/o internazionali, indicatori scelti localmente, indicatori specifici di dipartimento/ struttura/ attività, ecc.) - Report periodici degli indicatori di outcome monitorati - Verbali di incontri nei quali sia stata fatta una valutazione esplicita degli indicatori di outcome - Attività di audit clinico 	<p>Questo requisito deve essere valutato una volta sola per l'intera organizzazione</p>
<p>GENER02.AC.3.8 - Sono presenti linee guida e percorsi diagnostici-assistenziali (all'interno delle U.O) per patologie prevalenti</p>	<p>Ciascuna U.O dovrà esibire o predisporre le Linee Guida ed i Protocolli che utilizza per le principali patologie di competenza e dimostrare che vengono applicate. Vedi requisito GENER02 AC.3.3.-3.5, 3.7 e GENER06.AC.1.7</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Documenti di indirizzo clinico (es. linee guida, percorsi diagnostici e terapeutici, protocolli, ecc.) datati e firmati - Esempi documentati di applicazione dei documenti di indirizzo clinico (es. report, indicatori, ecc.) - Esempi documentati di monitoraggio dei documenti di indirizzo clinico (es. incontri, audit, ecc.) 	<p>Questo requisito deve essere valutato in modo specifico per ciascuna funzione</p>

3° CONGRESSO NEWMICRO
 ...The need for speed: il
 laboratorio di Microbiologia e le
 Urgenze Infettive



AREA 6. Requisiti organizzativi: linee guida, procedure e regolamenti interni

Requisito	Interpretazione/Significato del requisito	Esempi di possibili evidenze	Ambito di applicazione
		rio, RSA, ecc.)	
GENER06.AC.1.7- Sono disponibili <u>protocolli, linee guida, regolamenti interni e profili di cura (PCA)</u> per le prestazioni/servizi erogati	<p>La letteratura scientifica è ormai concorde nell'affermare che la semplice disponibilità delle linee guida e degli altri documenti di indirizzo clinico non è di per sé garanzia del loro uso. È finito il tempo della "produzione" ed è già da tempo iniziato quello della loro implementazione.</p> <p>Per questo, è necessario che le organizzazioni sanitarie si dotino di meccanismi in grado di sostenere e monitorare nel tempo l'applicazione dei documenti di indirizzo clinico definiti a livello complessivo e/o da singoli dipartimenti/strutture/attività (es. incontri tra professionisti, uso di indicatori mirati, audit clinico e organizzativo, ecc.).</p> <p>Un elemento critico dei documenti di indirizzo clinico è la necessità del loro continuo aggiornamento rispetto alla inarrestabile evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle condizioni organizzative. Questo requisito è sovrapponibile al requisito GENER02.AC.3.8</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Documenti di indirizzo clinico (es. linee guida, <u>percorsi diagnostici e terapeutici</u>, protocolli, ecc.) datati e firmati – Procedure di aggiornamento dei documenti di indirizzo clinico – Esempi documentati di applicazione dei documenti di indirizzo clinico (es. report, indicatori, ecc.) – Esempi documentati di monitoraggio dei documenti di indirizzo clinico (es. incontri, audit, ecc.) 	Questo requisito deve essere valutato in modo specifico per ciascuna funzione

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



Proposta finale:

**E se fosse NEWMICRO a
proporsi come partner per le
Regioni al fine di contribuire,
per la parte di sua competenza,
a stilare FINALMENTE dei
PDTA?**

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



5 Women and 1 Man *at work*

LCR

TBC

Malaria

Sepsi

Sierologia infettivologica

3° CONGRESSO NEWMICRO
...The need for speed: il
laboratorio di Microbiologia e le
Urgenze Infettive



**Il GdL LEA si propone di essere il “braccio
armato” di NewMicro per
cominciare il percorso sui
PDTA**