



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori DE SENA, CASSON, BASSOLI, ARMATO, CECCANTI, DELLA MONICA, DE LUCA, DI GIOVAN PAOLO, FIORONI, INCOSTANTE, LI GOTTI, LUSI, MAGISTRELLI, PINOTTI, SANGALLI, SANNA e TREU

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 19 NOVEMBRE 2010

Introduzione della tessera sanitaria elettronica e norme in materia di potenziamento del programma di monitoraggio e di controllo della spesa pubblica nel settore sanitario

ONOREVOLI SENATORI. - L'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come modificato dall'articolo 1, comma 810, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, (legge finanziaria 2007) contiene disposizioni in materia di monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario, di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie e di attribuzione e verifica del *budget* di distretto.

La norma prevede che il Ministero dell'economia e delle finanze curi la consegna della tessera sanitaria e approvi i modelli di ricettari medici standardizzati e di ricetta medica a lettura ottica e ne curi la distribuzione alle aziende sanitarie che provvedono ad effettuarne la consegna a tutti i medici del Servizio sanitario nazionale abilitati dalla regione ad effettuare prescrizioni.

Il Ministero dell'economia e delle finanze cura il collegamento, mediante la propria rete telematica, delle aziende sanitarie e delle «strutture di erogazione di servizi sanitari» e rende disponibile il collegamento in rete dei medici del Servizio sanitario nazionale.

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 marzo 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 28 maggio 2008, sono state definite le regole tecniche concernenti i dati e le modalità di trasmissione.

In particolare l'articolo 5 nel definire i dati delle ricette mediche che devono essere teletrasmessi ha previsto l'inserimento da parte del medico di alcuni dati obbligatori tra i quali la diagnosi e il codice ICD9.

All'atto dell'utilizzazione di una ricetta medica recante la prescrizione di prestazioni specialistiche le strutture di erogazione di servizi sanitari effettuano la rilevazione ot-

tica e i dati rilevati sono trasmessi telematicamente al Ministero dell'economia e delle finanze entro il giorno 10 del mese successivo

La mancata o tardiva trasmissione dei dati nel termine previsto o la mancanza di uno o più elementi della ricetta, accertate dalla Guardia di finanza, sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria di 2 euro per ogni ricetta per la quale la violazione si è verificata.

Il Ministero dell'economia e delle finanze inserisce i dati ricevuti in archivi distinti e non interconnessi, uno per ogni regione, e gli archivi sono resi disponibili all'accesso esclusivo, anche attraverso interconnessione, alle aziende sanitarie locali di ciascuna regione per la verifica ed il riscontro dei dati occorrenti alla periodica liquidazione definitiva delle somme spettanti alle strutture che erogano i servizi sanitari.

I dati delle ricette resi disponibili attraverso l'archivio del Ministero dell'economia e delle finanze rilevano profili di responsabilità, anche amministrativa o penale, solo previo riscontro del documento cartaceo dal quale gli stessi vengono tratti.

Non vi è dubbio che l'attuale sistema organizzativo presenta numerose lacune, per cui così come è avvenuto nel mondo industriale nell'ambito della produzione distribuita tra diversi fornitori, anche nella sanità si dovrebbero adottare formati automatizzati per rendere possibile l'interscambio delle informazioni e la gestione dei processi.

È assolutamente necessario mettere a punto un sistema di monitoraggio e di controllo di tutte le attività sanitarie espletate nelle aziende sanitarie improntato all'informatizzazione delle prestazioni erogate che consenta il calcolo automatico, in un deter-

minato arco temporale, dell'indice di produttività, del volume di attività svolta e di quella teoricamente espletabile, tenuto conto della complessità tecnico-professionale e della dotazione del personale e dello stato delle apparecchiature diagnostico-terapeutiche.

La predisposizione dell'offerta dei servizi sanitari presuppone, a monte, l'analisi, il monitoraggio dei bisogni assistenziali e l'individuazione dei criteri di priorità di intervento, per poter bilanciare i bisogni espressi dalla popolazione con le risorse disponibili al fine di ottimizzarne l'allocatione. Nella pratica ciò non succede quasi mai in quanto è molto scarso lo sviluppo delle metodologie di analisi della domanda, sicché la programmazione dell'offerta viene dimensionata su dinamiche dei consumi da essa stessa indotte e non sui problemi reali dell'utenza. Tali consumi, ad esempio, riflettono la domanda espressa a livello ambulatoriale e non tengono conto di quella inespressa o espressa in altri ambiti costituenti la rete globale dei servizi sanitari.

L'esigenza delle aziende sanitarie di monitorare e controllare da un lato la domanda e l'offerta e dall'altro l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie fornite agli assistiti, sia sotto l'aspetto della prescrizione che dell'erogazione da parte delle strutture accreditate, obbliga le aziende a dotarsi di adeguati strumenti d'analisi, di simulazione e di *reporting*.

Ciò nasce dalla necessità di garantire un'offerta sempre più aderente alle reali necessità dei cittadini che abbia allo stesso tempo un alto grado di interdipendenza con gli altri livelli assistenziali, in modo tale da garantire un effettivo governo clinico finalizzato a massimizzare i risultati di salute e l'uso efficiente delle risorse. L'introduzione di nuove normative, i cambiamenti organizzativi, nonché la variabilità prescrittiva rappresentano alcuni degli elementi ambientali che influenzano l'attività erogata di cui bisogna necessariamente tenere conto per una

corretta valutazione del *trend* prestazionale nell'ottica degli eventuali interventi correttivi da adottare.

Per garantire un approccio metodologico sistematico ai processi di pianificazione e programmazione dei servizi sanitari occorre prima misurare per poi migliorare.

Attraverso alcuni indicatori dovrebbe essere analizzata la spesa prodotta dal medico X per assistiti, determinandone gli scostamenti rispetto all'omologa media aziendale per evidenziare, ad esempio, situazioni di «iperprescrizione».

In sostanza per ogni medico di medicina generale e pediatra monitorato le informazioni dovranno riguardare dati di dettaglio: descrizione, quantità, costi riferiti alle prestazioni ambulatoriali, farmaceutiche, ai ricoveri e quant'altro.

La trasformazione dalle ricette cartacee in prescrizioni elettroniche diventerà un passaggio obbligato per giungere alla definitiva automazione di tutti i processi.

Questo obiettivo, per quanto ambizioso, non costituisce però l'unico vantaggio. Ancora più importante sarà la possibilità di controllare l'appropriatezza e la sicurezza delle prescrizioni sanitarie in funzione del paziente, verificando ad esempio le possibili interferenze farmacologiche, la compatibilità delle suddette prescrizioni con le linee guida nazionali e con il quadro clinico complessivo.

In questo ambito la prescrizione elettronica diventerà lo strumento di base per realizzare sistemi clinici di supporto alle decisioni, migliorare la qualità delle prescrizioni e ridurre notevolmente i rischi per il paziente, poiché abbinati a sistemi informativi in grado di tracciare e controllare la diagnosi formulata.

Le prescrizioni elettroniche, in virtù delle informazioni via via più dettagliate che le compongono, consentiranno il controllo della spesa, reso più facile ed accurato, con una tempistica decisamente più breve rispetto ai

tradizionali sistemi incentrati sulle laboriosissime elaborazioni delle ricette cartacee.

La prescrizione elettronica coinvolgerà tutti gli attori che prendono parte nel processo di cura dei pazienti, faciliterà e renderà più sicuro il lavoro dei medici e dei pediatri, consentirà un'effettiva automazione dei processi, permetterà un controllo della spesa più rapido ed efficiente.

Pertanto, anche il cittadino beneficerà dell'utilizzo della tecnologia sia indirettamente, in termini di sicurezza clinica, sia direttamente per ciò che riguarda ad esempio la consegna delle impegnative, il loro pagamento, la conservazione dei dati clinici e amministrativi.

Con la scomparsa della carta diventerà più semplice implementare i servizi di pagamento elettronici, percepire gli eventuali rimborsi ed evitare le code agli sportelli e nelle varie sale di attesa e gli spostamenti inutili per la gestione amministrativa del diritto alla salute.

La prescrizione elettronica, attraverso l'adeguamento e la standardizzazione delle varie codifiche e dei protocolli di scambio delle informazioni, toccherà tutte le articolazioni di cui si compone il Servizio sanitario nazionale (ospedali, presidi medici, eccetera). I nomenclatori tariffari, ad esempio, dovranno indicare in modo dettagliato i codici delle singole prestazioni sanitarie.

Per la prima volta sarà possibile tenere costantemente monitorato l'andamento della spesa sanitaria, l'analisi dei bisogni di salute, facilitare l'accesso ai servizi (anche attraverso sistemi unificati di prenotazione - CUP) controllare l'appropriatezza clinica e organizzativa delle prestazioni erogate, sviluppare sistemi di archiviazione dei dati sanitari.

Il medico di base che prescriverà a un paziente un accertamento diagnostico, una visita specialistica o un farmaco, all'inizio, in via sperimentale, continuerà a compilare la solita ricetta rossa che consegnerà al paziente, ma invierà contemporaneamente la

stessa richiesta, *on line*, all'Azienda sanitaria, al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze, e, a seconda della circostanza che ricorre, al laboratorio di analisi, alla casa di cura, alla farmacia, a seconda che si tratti di prescrizioni di visite specialistiche, di esami di laboratorio, di ricoveri, di prescrizioni di farmaci.

Verranno gestite in modo automatizzato, e quindi in modo obiettivo, le prescrizioni sanitarie e le connesse prestazioni sanitarie fin dal primo momento in cui avviene l'incontro tra il medico prescrittore ed il paziente.

Il medico prescrittore potrà prenotare la prestazione specialistica, *on line*, direttamente e per conto del paziente, escludendo le strutture che hanno esaurito il *budget*.

In farmacia, in ospedale, al laboratorio di analisi, il cittadino, anziché consegnare la solita ricetta, fornirà la tessera sanitaria dalla quale, in modo automatizzato, verrà estrapolata, dal *database*, la prescrizione abbinata al paziente e il sistema informatico inibirà l'effettuazione di prestazioni *extra budget*.

Con la gestione automatizzata delle prescrizioni sanitarie verranno realizzate consistenti economie di spesa per miliardi di euro (soltanto la stampa delle ricette costa, su tutto il territorio nazionale, svariati milioni di euro), quasi in tempo reale saranno disponibili i dati sulla salute della popolazione, sul rapporto tra visite ed esami richiesti ed effettivamente eseguiti, sul consumo e sulla tipologia dei farmaci, sui ricoveri e sulle dimissioni ospedaliere, sulle esenzioni *ticket*, sull'andamento della spesa.

In particolare sarà possibile:

- sottoporre a verifica le prescrizioni sanitarie per intervenire sulle anomalie congenite, cosiddette «iperprescrizioni»;

- garantire e monitorare sistematicamente i costi e l'appropriatezza e la certezza delle prestazioni sanitarie prescritte a singoli pazienti;

- individuare la tracciabilità o direzione delle prestazioni sanitarie, indicatori obiettivi dei rapporti tra assistiti, medici prescrittori e strutture abilitate ad eseguire le prestazioni o ad erogare i farmaci;

- controllare immediatamente la spesa sanitaria, sicché alle singole strutture potranno essere richieste le prestazioni sanitarie esclusivamente entro il limite contrattualizzato, evitando *extra budget*, causa primaria degli attuali *deficit* finanziari delle aziende sanitarie;

- verificare periodicamente l'effettivo fabbisogno delle varie tipologie di prestazioni sanitarie;

- disporre di bilanci aziendali caratterizzati dal rispetto assoluto del principio della veridicità della spesa;

- monitorare costantemente la congruità dei *budget* assegnati alle singole strutture;

- agevolare le integrazioni, le modifiche o le conferme dei *budget* assegnati alle singole strutture private accreditate;

- favorire le decisioni aziendali per il contenimento della spesa o la differenziazione della stessa sulla base delle prescrizioni sanitarie;

- instaurare una metodologia di controllo e appropriatezza delle prestazioni sanitarie automatizzata e quindi assolutamente obiettiva;

- ridurre la spesa farmaceutica;

- razionalizzare le prescrizioni;

- sviluppare sistemi di valutazione e controllo dell'appropriatezza delle prescrizioni;

- garantire l'assoluta trasparenza della spesa sanitaria.

Realizzata l'informatizzazione generale dei dati, abilitate le varie funzioni di interazione tra gli stessi, sarà possibile organizzare il flusso delle preziose informazioni e delle comunicazioni sia interne che esterne, il *management* avrà un totale controllo dei flussi aziendali in tempo reale, con la possibilità di prendere decisioni strategiche in tempi

più rapidi, con il coinvolgimento di tutto lo *staff*.

È fondamentale intervenire sul sistema attuale, che invece presenta dei limiti importanti che derivano:

- dalla necessità di adottare idonee iniziative regionali che consentano l'attuazione della cosiddetta «ricetta elettronica» in tutte le regioni;

- dalla difficoltà di non erogare alcun tipo di prestazione nei casi di mancata esibizione della tessera sanitaria in cui sono archiviati i dati sanitari personali, facilmente trasportabili e utilizzabili anche per la sorveglianza sanitaria;

- dal fatto che sulle singole tessere sanitarie non è possibile registrare le prestazioni prescritte.

Vanno pertanto adottate misure dirette ad ottenere:

1) l'adesione generalizzata di tutte le regioni al programma informativo;

2) l'uso obbligatorio della tessera sanitaria all'atto dell'acquisto dei farmaci o della effettuazione di qualsiasi prestazione sanitaria;

3) la possibilità che la lettura ottica di tutti i dati, appositamente codificati, possa avvenire attraverso la banda magnetica della tessera sanitaria che diventerebbe così un autonomo strumento di registrazione di vari codici riferiti all'identità dell'assistito (codice fiscale), alla diagnosi, al numero e al tipo delle prescrizioni di cui egli è destinatario, all'identità del prescrittore (codice medico di base), all'identità della struttura pubblica e privata (farmacie territoriali ed ospedaliere, ambulatori) che effettua le prestazioni e alla data in cui esse vengono eseguite;

4) la creazione di una tessera sanitaria che contenga tutte le informazioni sullo stato di salute di un individuo, tutte le prestazioni sanitarie effettuate, la cui conoscenza è essenziale per mettere a punto la definizione

di cure appropriate che si possono ricevere dai diversi centri sanitari, che appunto reperiranno facilmente e tempestivamente le informazioni necessarie per un esame approfondito, puntuale e rapido del caso clinico;

5) le tessere sanitarie devono costituire un archivio di dati sanitari personali, o meglio un veicolo informativo di notizie dello stato di salute di un soggetto (patologie croniche, malattie in corso, allergie verso categorie di farmaci, prestazioni sanitarie e farmaci fruiti, prenotazione e pagamento *ticket*, eccetera), attraverso le quali è possibile raggiungere gli obiettivi dell'integrazione tra i diversi servizi coinvolti nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, in pratica una forma di collegamento virtuale tra ospedali, medici di medicina generale, farmacie, laboratori di analisi.

In conclusione, considerato l'invecchiamento demografico della popolazione che ineludibilmente comporterà l'aumento delle malattie croniche e degenerative, è quanto mai necessario, se si vuole mantenere l'attuale livello di «benessere sanitario», acce-

dere a soluzioni economicamente compatibili, conseguendo importanti risparmi di spesa (verosimilmente per diversi miliardi di euro) difficilmente quantificabili e valutabili se non dopo un congruo periodo di sperimentazione.

Da anni il contenimento della spesa sanitaria, in tutti i Paesi, compresa l'Italia, è l'obiettivo prioritario delle politiche pubbliche.

Infatti, rappresentando la spesa sanitaria uno dei fattori strutturali dei disavanzi dei bilanci dello Stato, la nuova concezione della tessera sanitaria, a regime, potrebbe rappresentare l'unica strada percorribile per sperare in un sistema sanitario eccellente e di qualità, in concorrenza, o a livelli anche superiori, rispetto ai *partner* europei, efficiente e finanziariamente sostenibile, che in futuro prossimo renderà possibile evitare indesiderate operazioni di razionamento selvaggio della spesa sanitaria, come in parte già avvenuto in passato, limitando l'accesso alle cure sanitarie alla parte meno abbiente della popolazione.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Modifiche all'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di introduzione della tessera sanitaria elettronica)

1. All'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole: «tessera sanitaria» sono sostituite, ovunque ricorrano, dalle seguenti: «tessera sanitaria elettronica» e la sigla: «TS» è sostituita, ovunque ricorra, dalla seguente: «TSE»;

b) al comma 1, secondo periodo, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «ed è dotata di memoria elettronica che, con riferimento ad ogni titolare della TSE, consente di registrare tutte le informazioni relative alle diagnosi ed alle prescrizioni mediche ricevute, nonché tutte le prestazioni sanitarie ed i trattamenti farmacologici richiesti ed effettuati»;

c) dopo il comma 1-*bis* sono inseriti i seguenti:

«1-ter. L'adesione delle regioni al progetto della TSE è condizione necessaria per accedere al finanziamento a carico del SSN.

1-quater. Con regolamento adottato dal Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, in conformità al parere espresso dal Garante per la protezione dei dati personali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite, entro il

30 dicembre 2011, le modalità di realizzazione della TSE. Con il medesimo regolamento di cui al periodo precedente sono individuati, nel rispetto dei principi recati dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i dati personali trattati nell'ambito della TSE, le operazioni che possono essere eseguite sui medesimi, i soggetti che possono avere accesso ai dati e i dati che possono conoscere, le misure per la custodia, la conservazione e la sicurezza dei dati, nonché le modalità di realizzazione dei collegamenti telematici necessari all'utilizzo della TSE. Con il medesimo regolamento sono individuate altresì le modalità con le quali è garantito agli interessati in ogni momento l'esercizio dei diritti di cui all'articolo 7 del citato codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e, in particolare, del diritto di opporsi per motivi legittimi al trattamento dei dati che li riguardano.

1-quinquies. L'utilizzo della TSE, nell'ambito dei collegamenti telematici realizzati ai sensi dei commi 5 e *5-bis*, è condizione necessaria per l'accesso alle prestazioni a carico del SSN. La TSE deve essere esibita alle strutture di erogazione di servizi sanitari a carico del SSN che, all'atto dell'erogazione del servizio sanitario, rilevano dalla memoria elettronica della TSE o inseriscono nella stessa tutte le informazioni relative alle diagnosi, alle prescrizioni mediche, alle prestazioni sanitarie e ai trattamenti farmacologici richiesti ed effettuati.

1-sexies. L'inadempimento delle disposizioni di cui al comma *1-quinquies*, per ogni prestazione non archiviata nella TSE o non trasmessa al Ministero dell'economia e delle finanze, impedisce il rimborso integrale della singola prestazione da parte delle aziende sanitarie ed è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria di 2 euro.

1-septies. I dati contenuti nella TSE sono trasmessi dalle strutture di erogazione di servizi sanitari a carico del SSN anche al Ministero dell'economia e delle finanze che li in-

serisce in archivi distinti, uno per ogni regione, accessibili, anche attraverso interconnessione, alle aziende sanitarie locali di ciascuna regione per la verifica di appropriatezza ed il riscontro dei dati occorrenti alla periodica liquidazione definitiva delle somme spettanti, ai sensi delle disposizioni vigenti, alle strutture di erogazione di servizi sanitari.

1-octies. Attraverso lo studio dei dati contenuti nella TSE e negli archivi il sistema informatico di gestione della TSE elabora metodiche di rilevazione automatica dell'inappropriatezza dei trattamenti richiesti anche in relazione alla storia clinica del paziente e di conseguente inibizione del rimborso delle prestazioni da parte delle aziende sanitarie. Il sistema informatico di gestione prevede sistemi di segnalazione automatica delle farmacie che hanno disponibilità del prodotto da acquistare o delle strutture pubbliche o private accreditate e contrattualizzate con *budget* ancora utilizzabile per l'esecuzione delle prestazioni prescritte con diritto al rimborso a carico del SSN. La segnalazione di cui al periodo precedente avviene in calce alla ricetta, fornisce una elaborazione completa anche di date e orari e può essere integrata anche da un servizio di prenotazioni elettronica delle prestazioni disponibili presso strutture pubbliche o private convenzionate.

1-novies. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, disciplina, con proprio decreto, i criteri e le modalità di attuazione delle disposizioni di cui al comma *1-octies*».

Art. 2.

(Disposizioni finali)

1. Entro il 31 marzo 2012, il Ministero dell'economia e delle finanze provvede alla consegna della tessera sanitaria elettronica (TSE) di cui alla presente legge ai soggetti

destinatari di cui al comma 1 dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

