ATTI PARLAMENTARI

XVI LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. L
n. 3

RELAZIONE

SULLO STATO SANITARIO DEL PAESE

(Anno 2011)

(Articolo 8, terzo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833)

Presentata dal Ministro della salute

(BALDUZZI)

Trasmessa alla Presidenza l'11 dicembre 2012

TIPOGRAFIA DEL SENATO

PAGINA BIANCA

Indice generale

Presentazione » XV

Prefazione » XIX

ANALISI DEL CONTESTO » 1

1. Quadro generale sullo stato di salute del Paese » 3
   - 1.1. Quadro epidemiologico » 3
   - 1.2. Ambiente » 5
   - 1.3. Stili di vita » 12
   - 1.4. Determinanti sociali » 19
2. *Governance* del sistema sanitario: il livello centrale e i meccanismi di raccordo con le Regioni e le autonomie locali » 21
3. I modelli sanitari regionali alla luce della ripartizione delle competenze tra Stato, Regioni e autonomie locali » 24
4. Il Servizio sanitario nazionale e le politiche europee ed extraeuropee in materia di salute » 28
   - 4.1. Il contesto generale: sfide e opportunità » 28
   - 4.2. OMS – Iniziative globali di maggiore rilievo » 29
   - 4.3. L'attività del Consiglio dell'UE e sue ricadute nella politica sanitaria nazionale » 31
   - 4.4. Gli accordi bilaterali di collaborazione sanitaria » 33
   - 4.5. I progetti di partenariato euro-mediterranei » 34
   - 4.6. Il processo di internazionalizzazione del SSN: il Progetto Mattone Internazionale come modello di crescita del sistema » 35
   - 4.7. Attività internazionale nell'ambito della sicurezza degli alimenti e della veterinaria » 36

ATTUAZIONE DELLE LINEE PRIORITARIE PER IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DI SALUTE » 39

1. Prevenzione » 41
   - 1.1. Attuazione del documento programmatico "Guadagnare Salute" » 41
   - 1.2. Attuazione del Piano Nazionale della Prevenzione » 43
   - 1.3. Attuazione del Piano Nazionale Alcool e Salute » 45
   - 1.4. Prevenzione oncologica » 47
   - 1.5. Interventi per la salute e la sicurezza dei luoghi di lavoro » 50
   - 1.6. Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita 2010-2015 » 51
   - 1.7. Prevenzione dell'infezione da HIV » 53
   - 1.8. Prevenzione e controllo della tubercolosi » 54
   - 1.9. Sorveglianza sindromica nelle popolazioni migranti » 55

1.10. Sorveglianza delle malattie da arbovirus » 57
1.11. Nutrizione » 58
1.12. Alimentazione particolare » 60
1.13. Interventi di promozione della salute delle popolazioni migranti e di contrasto delle malattie della povertà » 60
1.14. Le iniziative di comunicazione sull'uso dei farmaci » 65

2. Il nuovo ruolo delle farmacie » 66

3. Le reti distrettuali territoriali » 68
3.1. Assistenza primaria » 68
3.2. La continuità delle cure » 71
3.3. L'assistenza alle persone non autosufficienti » 74

4. Reti ospedaliere » 79
4.1. Riorganizzazione delle reti ospedaliere » 79
4.2. Rete dell'emergenza-urgenza » 84
4.3. Reti ospedaliere oncologiche » 87
4.4. La ristorazione come strumento di prevenzione alla malnutrizione in ambito ospedaliero » 90

5. Presa in carico della post-acuzie » 93

6. Farmaci » 97
6.1. Il processo di registrazione di un medicinale generico » 97
6.2. Farmaci innovativi » 99
6.3. Tracciabilità del farmaco » 101

7. Trapianti » 104
7.1. Trapianti di organi » 104
7.2. Cellule e tessuti: tracciabilità, sicurezza e qualità » 106

8. Sistema trasfusionale » 109
8.1. Attività trasfusionale » 109
8.2. Programmazione del sistema trasfusionale » 113

9. Malattie rare » 116

10. Cure palliative e terapia del dolore » 119
10.1. Cure palliative » 119
10.2. Terapia del dolore » 121
10.3. Rete pediatrica » 123

11. Tutela della maternità e appropriatezza del percorso nascita » 125
11.1. Attuazione dell'Accordo 2010 sul percorso nascita » 125
11.2. Ricorso al taglio cesareo: analisi della variabilità regionale » 127
11.3. Promozione, tutela e sostegno dell'allattamento al seno » 128
11.4. Attività connessa agli adempimenti DM 82/2009 in materia di alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento » 130

12. Tutela della salute mentale » 131
12.1. La salute mentale nella popolazione generale e in ambito penitenziario » 131
12.2. La tutela della salute mentale in ambito farmacologico » 132

13. Sicurezza delle cure » 134
13.1. Prevenzione delle infezioni ospedaliere » 134

13.2. Sorveglianza del fenomeno dell'antibioticoresistenza » 135
13.3. Gli eventi sentinella » 137
13.4. Raccomandazioni » 139
13.5. Sicurezza in sala operatoria » 139
13.6. Il rischio infettivologico correlato all'attività di donazione e trapianto » 141
13.7. Farmaci LASA » 141
13.8. La formazione in tema di governo clinico e sicurezza dei pazienti » 142
13.9. Aspetti giuridici e gestionali della mediazione » 143
13.10. Farmacovigilanza e tutela della salute: identificazione dei rischi e loro minimizzazione » 144
13.11. La qualità dei prodotti farmaceutici e la gestione delle carenze » 145
13.12. Il contrasto alla contraffazione farmaceutica e alla distribuzione di prodotti illegali » 146
13.13. I medicinali: controllare la produzione, tutelare la salute » 147
13.14. L'attività ispettiva » 149

14. Sicurezza alimentare e sanità veterinaria » 151
14.1. Autorità italiana per la sicurezza alimentare » 151
14.2. Istituti Zooprofilattici Sperimentali » 153
14.3. Prodotti fitosanitari e sicurezza alimentare » 154
14.4. Contaminanti ambientali e sicurezza alimentare » 157
14.5. Tecnologie produttive e biotecnologie » 159
14.6. Stato sanitario degli animali da reddito » 164
14.7. Zoonosi » 166
14.8. Benessere degli animali » 169
14.9. Alimentazione degli animali » 173
14.10. Importazione di animali e prodotti di origine animale » 175
14.11. Importazione di prodotti di origine non animale » 177
14.12. Igiene e sicurezza degli alimenti di origine animale » 180
14.13. Sicurezza alimentare di integratori alimentari e alimenti addizionati di vitamine e minerali » 181
14.14. Risultati dei controlli degli alimenti » 182
14.15. Sistemi di audit in sanità pubblica veterinaria » 184

15. La ricerca sanitaria in Italia » 186
15.1. Ricerca sanitaria e biomedica » 186
15.2. Ricerca relativa a HIV/AIDS e tumori associati » 192
15.3. La ricerca sanitaria in ambito veterinario » 193

QUALITÀ DEL SISTEMA, RISORSE E MONITORAGGIO DEI LEA » 197

1. Monitoraggio, verifica e appropriatezza dei Livelli essenziali di assistenza » 199
1.1. Gli indicatori di appropriatezza ospedaliera » 199
1.2. Variabilità dell'appropriatezza organizzativa delle strutture di ricovero » 201
1.3. La griglia LEA » 204
1.4. Il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche » 207
1.5. L'assistenza farmaceutica in Italia » 208
1.6. Il monitoraggio sull'impiego dei medicinali e sulla spesa farmaceutica » 209

2. Comunicazione e soddisfazione dei cittadini » 211
2.1. Comunicare l'appropriatezza: i Quaderni del Ministero della salute » 211
2.2. Misurare l'impatto delle campagne di comunicazione: il caso della corretta alimentazione dei bambini » 212
2.3. La rilevazione on line della soddisfazione degli utenti del Servizio sanitario nazionale » 213
3. Governo e sviluppo delle risorse umane » 215
3.1. Esercizio professionale e formazione delle professioni sanitarie » 215
3.2. Formazione continua in medicina » 217
3.3. I percorsi formativi promossi dal Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la tutela della salute » 219
4. Sistema Informativo Sanitario Nazionale » 222
4.1. Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) » 222
4.2. Sanità in rete » 223
4.3. Sistemi informativi veterinari e della sicurezza alimentare » 226
4.4. Il Nuovo Sistema SINTESI: aggiornamento e integrazione nella piattaforma NSIS » 228
5. Risorse tecnologiche » 230
5.1. Le grandi apparecchiature » 230
5.2. La *governance* del settore dei dispositivi medici » 232
5.3. La sorveglianza e la vigilanza del mercato dei dispositivi medici » 235
6. Risorse finanziarie ordinarie e aggiuntive » 238
6.1. Fondi strutturali europei nella programmazione regionale » 238
6.2. Livelli del finanziamento del SSN e misure di razionalizzazione della spesa sanitaria » 240
6.3. Investimenti pubblici in sanità » 241
7. Attuazione delle procedure amministrativo-contabili e costi standard dei LEA » 243
7.1. Procedure amministrativo-contabili » 243
7.2. Costi standard dei LEA » 244
8. Regolazione del rapporto pubblico/privato » 245
8.1. Remunerazione delle prestazioni e tetti di spesa » 245
8.2. Accreditamento » 246
9. Piani di rientro e monitoraggio dello sviluppo dei Piani » 248
10. Attività del Consiglio superiore di sanità » 252

Comitato Editoriale

Coordinatore

Giovanni Simonetti	Presidente Sezione I Consiglio superiore di sanità Professore Ordinario di Radiodiagnostica – Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" Direttore del Dipartimento di Diagnostica per Immagini, Imaging Molecolare, Radiologia Interventistica e Radioterapia – Policlinico Universitario "Tor Vergata" – Roma

Componenti

Guido Carpani	Capo di Gabinetto
Giovanni Leonardi	Vice Capo di Gabinetto Vicario Direttore Generale delle Professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN
Antonio Fortino	Capo della Segreteria tecnica del Ministro
Rita Angela Dragonetti	Vice Capo Ufficio Legislativo
Alberto Bobbio	Portavoce del Ministro e Capo Ufficio Stampa
Francesco Taroni	Consigliere del Ministro per la ricerca
Claudio De Giuli	Consigliere del Ministro per il settore farmaceutico
Claudio Mastrocola	Consigliere del Ministro per le politiche del personale del SSN
Filippo Palumbo	Capo Dipartimento della Programmazione e dell'ordinamento del SSN
Francesco Bevere	Direttore Generale della Programmazione sanitaria
Rossana Ugenti	Direttore Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario
Marcella Marletta	Direttore Generale dei Dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Fabrizio Oleari	Capo Dipartimento della Sanità pubblica e dell'innovazione
Giuseppe Ruocco	Direttore Generale della Prevenzione
Massimo Casciello	Direttore Generale della Ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti
Daniela Rodorigo	Direttore Generale dei Rapporti europei e internazionali
Maria Linetti	Direttore Generale della Comunicazione e delle relazioni istituzionali

Romano Marabelli	Capo Dipartimento della Sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute
Gaetana Ferri	Direttore Generale della Sanità animale e dei farmaci veterinari
Silvio Borrello	Direttore Generale per l'Igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione
Giuseppe Viggiano	Direttore Generale degli Organi collegiali per la tutela della salute
Giuseppe Celotto	Direttore Generale Ufficio Generale delle risorse, dell'organizzazione e del bilancio
Enrico Garaci	Presidente del Consiglio superiore di sanità Presidente dell'Istituto superiore di sanità
Monica Bettoni	Direttore Generale dell'Istituto superiore di sanità
Alberto Zangrillo	Presidente Sezione II Consiglio superiore di sanità Professore Ordinario di Anestesia Direttore Dipartimento Anestesia e rianimazione, Ospedale San Raffaele di Milano
Gualtiero Walter Ricciardi	Presidente Sezione III Consiglio superiore di sanità Professore Ordinario di Igiene Direttore Istituto Igiene e Scuola di specializzazione di igiene e medicina preventiva, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma
Massimo Castagnaro	Presidente Sezione IV Consiglio superiore di sanità Professore Ordinario di Patologia Generale Preside della Facoltà di Veterinaria, Università degli Studi di Padova Presidente dell'Associazione Italiana dei patologi veterinari
Alberto Albertini	Presidente Sezione V Consiglio superiore di sanità
Massimo Fini	Presidente del Comitato Scientifico del Centro nazionale prevenzione e controllo malattie – CCM Direttore Scientifico IRCCS San Raffaele Pisana, Roma
Mauro Moroni	Vice Presidente della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS Professore ordinario di Malattie infettive, Azienda Ospedaliera – Polo universitario "Luigi Sacco", Università degli Studi di Milano
Barbara Ensoli	Vice Presidente della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS Direttore del Centro nazionale AIDS, Istituto superiore di sanità
Alessandro Nanni Costa	Direttore del Centro Nazionale Trapianti, Istituto superiore di sanità
Giuliano Grazzini	Direttore del Centro Nazionale Sangue, Istituto superiore di sanità

Concetta Mirisola	Direttore Generale dell'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà – INMP
Fulvio Moirano	Direttore Generale Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AgeNaS
Giovanni Bissoni	Presidente Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AgeNaS
Luca Pani	Direttore Generale Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA
Sergio Pecorelli	Presidente Consiglio di Amministrazione Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA

PAGINA BIANCA

Comitato Redazionale

Coordinatrice

Cristina Tamburini	Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario

Componenti

Claudia Biffoli	Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario
Lidia Di Minco	Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario
Rosaria Boldrini	Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario
Manuela Cocchi	Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario
Miriam Di Cesare	Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario
Maria Teresa Loretucci	Dipartimento della Programmazione e dell'ordinamento del SSN
Anna Camera	Vice Capo di Gabinetto
Silvia Arcà	Direzione Generale della Programmazione sanitaria
Annamaria Donato	Direzione Generale dei Dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Santina Amicone	Direzione Generale delle Professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN
Sabrina Ziliardi	Dipartimento della Sanità pubblica e dell'innovazione Direzione Generale della Prevenzione
Novella Luciani	Direzione Generale della Ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti
Gaetano Guglielmi	Direzione Generale della Ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti
Pasqualino Rossi	Direzione Generale dei Rapporti europei e internazionali
Massimo Aquili	Direzione Generale della Comunicazione e delle relazioni istituzionali
Francesco Schiavone	Direzione Generale della Comunicazione e delle relazioni istituzionali

Marco Ianniello	Dipartimento della Sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute
Francesca Calvetti	Dipartimento della Sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute
Clara Ventre	Direzione Generale della Sanità animale e dei farmaci veterinari
Angelica Maggio	Direzione Generale per l'Igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione
Ida Poni	Direzione Generale per l'Igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione
Stefania Dalfrà	Direzione Generale per l'Igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione
Alba Fava	Direzione Generale degli Organi collegiali per la tutela della salute Segreteria Sezione I Consiglio superiore di sanità
Liviana Catalano	Istituto superiore di sanità, Centro Nazionale Sangue
Arianna Gasparini	Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA
Andrea Damiani	Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA
Domenico Di Giorgio	Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA
Mariadonata Bellentani	Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AgeNaS
Gianfranco Costanzo	Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà – INMP

Autori

Maria Alario
Roberta Aloi
Santina Amicone
Roberta Andrioli Stagno
Guido Annunziata
Claudio Apicella
Silvia Arcà
Giovan Battista Ascone
Giuseppe Attanzio
Morgan Avetta
Marina Bagni
Fiorenza Bariani
Fulvio Basili
Filippo Basso
Antonino Bella
Mariadonata Bellentani
Olivia Bessi
Claudia Biffoli
Rosaria Boldrini
Beatrice Borghese
Giovanni Botta
Chiara Brutti
Pietro Calamea
Francesca Calvetti
Teresa Camera
Carla Campagnoli
Loredana Candela
Pietro Canuzzi
Monica Capasso
Donatella Capuano
Paolina Caputo
Giovanni Caracci
Anna Caraglia
Rosetta Cardone
Flavia Carle
Domenico Castelluccio
Erminia Castiello
Liviana Catalano
Pierfrancesco Catarci
Carla Ceccolini
Elvira Cecere
Susanna Ciampalini
Barbara Ciampi
Carmelo Cicero
Francesco Cicogna
Manuela Cocchi
Marco Collu
Antonietta Colonna
Pietro Comba
Maria Elena Congiu
Antonio Consolino
Laura Contu
Roberto Copparoni
Giuseppe Costa
Gianfranco Costanzo
Stefania D'Amato
Alfredo D'Ari
Roberto D'Elia
Loreta De Carolis
Angela De Feo
Dorotea De Marco
Annamaria De Martino
Gioacchino De Sandoli
Simona De Stefano
Silvia Declich
Marisa Delbò
Teresa Di Fiandra
Franca Di Fortunato
Valeria Dusolina Di Giorgi Gerevini
Domenico Di Giorgio
Lydia Di Meo
Lidia Di Minco
Ennio Di Paolo
Anita Di Rosa
Giandomenico Di Vito
Carlo Donati
Angelo Donato
Annamaria Donato
Barbara Ensoli
Mario Fabrizi
Piergiuseppe Facelli
Maria Girolama Falcone
Alba Fava
Antonio Federici
Antonio Ferraro
Fernanda Ferrazin
Gaetana Ferri
Marzia Filippetti
Massimo Fini
Francesco Forastiere
Franco Fucilli
Francesca Furiozzi
Daniela Furlan
Marco Galadini
Daniela Galeone
Stefania Garassino
Anna Gaspardone
Arianna Gasparini
Alessandro Ghirardini
Silvia Ghirini
Giovanna Giannetti
Cristina Giordani
Monica Giussani
Pietro Granella
Giovanni Granitto
Emanuela Grasso
Giuliano Grazzini
Giorgio Greco
Gaetano Guglielmi
Lucia Guidotti
Stefania Iannazzo
Marco Ianniello
Baldo Ippolito

Patrizia Ippolito
Liliana La Sala
Angela Larosa
Raffaello Lena
Giorgio Leomporra
Maria Linetti
Lucia Lispi
Anna Maria Littera
Letizia Lombardini
Maria Teresa Loretucci
Giuseppe Losacco
Daniele Luccini
Maria Novella Luciani
Salvatore Maiorino
Pietro Malara
Giancarlo Marano
Maria Felicita Marcone
Chiara Marinacci
Andrea Maroni Ponti
Anna Rosa Marra
Michele Marra
Vanessa Martini
Renato Massimi
Rosalba Matassa
Maria Teresa Menzano
Oraziella Miceli
Maria Migliore
Federica Milozzi
Concetta Mirisola
Domenico Monteleone
Valerio Montorio
Anna Rita Mosetti
Loredana Musmeci
Daniele Nalin
Alessandro Nanni Costa
Pietro Noè
Antonio Nuzzo
Maria Chiara Orlandi
Bernardina Orlandi
Francesca Pacelli
Sandra Paduano
Mattia Paglialunga
Bastiana Pala
Filippo Palumbo
Luca Pani
Angela Panuccio
Egle Maria Francesca Parisi
Alessandro Pastore
Enrico Pepiciello
Vittoria Peri
Maria Gabriella Perrotta
Ornella Pinto
Roberta Pirastu
Paola Pisanti
Francesco Plasmati
Maria Grazia Pompa
Luigi Presutti
Anna Prete
Francesco Procaccio
Saverio Proia
Maria Pia Randazzo
Laura Rapone
Flavia Riccardo
Andrea Ricci
Claudia Ricerca
Beniamina Rigo
Cristina Rinaldi
Lucia Rizzato
Elvira Rizzuto
Giovanna Romano
Giuseppe Romano
Rosa Rosini
Pasqualino Rossi
Claudia Ruina
Luigi Ruocco
Pasquale Salcuni
Nicola Santini
Elisabetta Santori
Vincenzo Ugo Santucci
Emanuele Scafato
Bruno Scarpa
Maria Teresa Scotti
Claudio Seraschi
Pasquale Simonetti
Sara Simonetti
Paolo Daniele Siviero
Elianna Sorda
Anna Sorgente
Teresa Spadea
Rosaria Spartà
Lorenzo Spizzichino
Marco Spizzichino
Elisabetta Stella
Cristina Tamburini
Maria Rita Tamburrini
Katia Tarè
Sara Terenzi
Carlo Tomino
Rossana Valentini
Stefania Vasselli
Rita Verbicaro
Cecilia Vescovi
Giuseppe Viggiano
Sabrina Ziliardi

Presentazione

L'anno della crisi affrontata

La sanità italiana, nel corso dell'anno 2012, ha offerto un significativo contributo alle politiche adottate dal Governo per l'uscita dalla crisi finanziaria ed economica che attraversa il nostro Paese. Lo ha fatto in condizioni di particolare difficoltà, per numerosi motivi.
In primo luogo, la compressione della dotazione delle risorse finanziarie del Servizio sanitario nazionale (SSN), che peraltro ha preservato comunque la funzione primaria del sistema sanitario di prevenire e temperare gli effetti della crisi sulle condizioni di salute della popolazione.
Inoltre, l'interruzione per il 2011-2012 del finanziamento del Fondo nazionale per la non autosufficienza, che si intende adesso rivitalizzare, non solo ha trasferito sul bilancio della sanità gli oneri per i servizi sociali a elevata integrazione sanitaria, ma ha anche creato ulteriori problemi all'organizzazione e al funzionamento della componente territoriale del SSN svolta in collaborazione con i Comuni, su cui insiste particolarmente la nuova domanda di assistenza da parte delle categorie più vulnerabili indotta dalla crisi economica.
Infine, non va dimenticato che i dati OCSE mostrano come la spesa sanitaria pubblica italiana sia cresciuta di appena l'1,6% annuo, a fronte del 4% osservato nel complesso dei Paesi OCSE.
Sui problemi immediati posti dal contributo della sanità alle politiche di bilancio si sono innestate le esigenze di modernizzazione del sistema che la crisi economica ha semplicemente acuito e reso più manifeste e di più urgente soluzione. Tali esigenze sono state affrontate attraverso una "manutenzione straordinaria" per rivedere, riqualificare e riorganizzare il sistema assicurando l'invarianza dei servizi ai cittadini. Il cambiamento impresso alle politiche sanitarie nel rispetto dei principi fondamentali del SSN si propone di rendere il suo funzionamento più aderente alle trasformazioni della società, alla nuova struttura della popolazione e ai cambiamenti dell'epidemiologia, migliorando al contempo la sua sostenibilità, per prevenire i futuri problemi di fabbisogno e renderlo più consonante con gli obiettivi di finanza pubblica.
I due pilastri su cui poggia questa trasformazione sono indicati dal decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 (c.d. spending review*), che stabilisce la revisione della rete ospedaliera sulla base di standard quali-quantitativi, e dal decreto legge 13 settembre 2012, convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 (disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute), che riguarda tra l'altro la nuova configurazione dell'esercizio della medicina generale e dell'assistenza primaria sul territorio.*

Il nuovo ruolo dell'assistenza primaria e della medicina generale

Gli orientamenti internazionali indicano che l'assistenza primaria ha un ruolo centrale nella prossimità ai cittadini e ai loro bisogni di salute, consentendo l'idonea risposta a

molte condizioni cliniche, evitando il ricorso inappropriato al pronto soccorso e al ricovero ospedaliero. La riforma introdotta con il decreto legge n. 158 stabilisce il potenziamento e l'organizzazione a rete dell'assistenza primaria, l'integrazione con il settore sociale anche in riferimento all'assistenza domiciliare e con i servizi ospedalieri nella fase sia pre- che post-ricovero. Per quanto riguarda la medicina generale e la pediatria di libera scelta sono inoltre previste forme innovative di organizzazione quali i team multiprofessionali e multidisciplinari, che agiranno con modalità proattive e centrate sulla persona, garantendo l'accesso ai servizi per tutto l'arco della giornata e per tutti i giorni della settimana, anche grazie al ruolo unico della medicina generale.

Ospedali più qualificati, più sicuri, più integrati

Gli ospedali italiani hanno una lunga tradizione storica e professionale e sono un patrimonio che non si può sottovalutare. Occorre però renderli più adeguati alle sfide della moderna medicina e più pronti alla prossima sfida europea di una sanità senza frontiere, assicurando la loro rispondenza a puntuali requisiti di accreditamento che garantiscano un'adeguata omogeneità di standard assistenziali fra le Regioni. Il regolamento sugli standard ospedalieri, previsto dalla spending review, *e l'Intesa Stato-Regioni sui requisiti di accreditamento delle strutture sanitarie sono indirizzati a questi scopi. L'obiettivo è realizzare un'offerta assistenziale più qualificata e differenziata per intensità di cura, organizzata al proprio interno secondo modalità innovative e flessibili, più rispondente sia alle necessità dell'emergenza sia a quelle della riabilitazione e integrata in una rete di ospedali, dialoganti fra di loro e con l'assistenza territoriale domiciliare e residenziale. Servizi che assicurino precisi requisiti per l'accreditamento in modo più omogeneo tra le diverse Regioni e si preparino alla sfida europea di una sanità senza frontiere.*

Innovazione, ricerca e formazione continua

Le politiche per la salute sono uno dei settori a più alto tasso di innovazione tecnologica e organizzativa, che investe sia le prestazioni e i servizi erogati (e i relativi processi di produzione), sia l'amministrazione e la gestione del sistema produttivo. Inoltre, il settore sanitario occupa principalmente personale ad alto livello di qualificazione professionale, prodotto di lunghi processi di formazione pre- e post-laurea e di un pressoché costante "apprendimento sul campo".

Un sistema sanitario che non sia in grado di mantenere il passo con l'innovazione rischia la perdita di fiducia e la disaffezione dei suoi operatori e dei suoi destinatari, un pericolo costante per la sua sostenibilità sociale, ancora più rilevante della semplice sostenibilità economica. Per questo, e tanto più in una fase di forte rinnovamento, la ricerca in tutte le sue accezioni (di base, clinica e organizzativa) non può non essere un'attività essenziale che deve essere esercitata in tutte le strutture del SSN da un personale costantemente qualificato e ri-qualificato da programmi di formazione teorici, a distanza e sul campo.

L'azione di governo ha dedicato particolare attenzione a entrambe queste attività, elaborando il programma nazionale di educazione continua in medicina e predisponendo il bando per la ricerca sanitaria finalizzata ex art. 12-bis del D.Lgs. n. 502/1992.

Per il sistema nazionale di formazione continua sono stati indicati come prioritari gli aspetti della qualità, sia del prodotto formativo sia dell'ente provider, e dell'efficacia concreta della formazione nelle competenze e abilità professionali (outcome). Da tali priorità sono state delineate sei tematiche definite nel bando 2012 sulla formazione con-

tinua, che riservano particolare attenzione alle tecniche più innovative, quali la formazione a distanza e la formazione sul campo.
Il bando sulla ricerca finalizzata ha impegnato oltre 136 milioni di euro, di cui metà per progetti clinico-assistenziali e metà per ricerca traslazionale. Le otto aree tematiche indicate (dismetabolismi e patologie cardiovascolari, patologie neurologiche, oncologia, infezioni e immunità, nuove biotecnologie, sicurezza alimentare e benessere animale, patologie di origine ambientale, sicurezza negli ambienti di lavoro e patologie occupazionali) comprendono al loro interno la ricerca di base e traslazionale, la ricerca clinica e quella valutativa, per garantire la piena integrazione fra tutte le attività conoscitive di ambito sanitario. Una specifica attenzione è dedicata ai progetti realizzati "in rete" tra diversi enti, a quelli presentati da giovani ricercatori e alle collaborazioni con ricercatori italiani all'estero, nonché a progetti cofinanziati con il comparto industriale.
I programmi di educazione continua e di ricerca finalizzata intendono realizzare una stretta integrazione e una forte sinergia con la nuova configurazione organizzativa dell'assistenza primaria e di quella ospedaliera in corso di definizione. Il nuovo ordinamento dell'assistenza ospedaliera secondo il modello a rete gerarchica Hub & Spoke, già sperimentato in alcune Regioni, individua per le principali funzioni assistenziali specifici ospedali di riferimento che rappresentano il terminale complesso di ciascun sottosistema specifico. Gli ospedali di riferimento (che comprendono, ma non si esauriscono negli IRCCS e nelle Aziende ospedaliero-universitarie) saranno scelti in base alla complessità delle dotazioni tecnologiche e alla completezza delle competenze professionali dei loro operatori. La loro selezione si avvarrà delle soglie minime (o ottimali) di volumi di attività definiti da AgeNaS e i loro risultati saranno valutati secondo gli standard individuati dal programma nazionale valutazione esiti. In ragione della loro specifica qualificazione, questi ospedali sono quindi il luogo ottimale in cui far confluire i pazienti con i problemi più complessi per realizzare appropriatezza organizzativa ed efficienza operativa e per garantire i più alti livelli di esiti finali favorevoli. Essi dovranno, però, contemporaneamente rappresentare anche il punto di diffusione ideale per programmi di ricerca, di formazione e di trasferimento di soluzioni organizzative condivisi con tutti i punti della rete assistenziale. A questo compito è chiamata principalmente l'ormai ampia rete degli IRCCS per svolgere appieno la sua funzione di ricerca nell'ambito delle istituzioni del SSN.

La salute oltre la sanità

Molte malattie sono causate da fattori ambientali, sociali, economici che impongono l'adozione di politiche intersettoriali nel campo del lavoro, dell'ambiente, della scuola.
È cresciuta la consapevolezza del peso dei determinanti sociali e ambientali della salute, spesso inestricabilmente intrecciati a quelli individuali e comportamentali.
Stiamo rafforzando le nostre collaborazioni con gli altri settori economici e sociali e dovremo ulteriormente insistere su questa strada per ridurre i rischi legati alla scorretta alimentazione, alla vita sedentaria, al gioco patologico, all'inquinamento ambientale. Alcuni di questi fattori di rischio sono stati oggetti di speciale attenzione nel decreto legge n. 158.
Il monitoraggio dei siti di interesse nazionale, tra cui quello di Taranto, e l'impegno contro l'inquinamento da amianto e da altre sostanze continueranno con maggiori risorse.
Una speciale attenzione vogliamo dedicarla al sostegno di iniziative di contrasto alle diseguaglianze, promuovendo con le Regioni programmi di conoscenza e di intervento, di cui già il riparto delle risorse per il 2012 contiene una significativa traccia.

Universalismo, trasparenza e fiducia

Il Servizio sanitario nazionale è la "casa comune" per tutti i cittadini e per le persone presenti sul territorio nazionale. Questo principio di universalità del diritto di accesso alle prestazioni e ai servizi del SSN non può essere disgiunto né dal principio di trasparenza nella valutazione dei suoi risultati e nell'individuazione dei suoi dirigenti più capaci, né dal principio di legalità nello svolgimento scrupoloso degli iter amministrativi. È necessario che tutti sappiano rendere conto dei risultati ottenuti, dell'uso appropriato ed efficiente delle risorse affidate, dell'autonomia e del disinteresse con cui sono prese le decisioni.

La crisi non è solo economica e strutturale: è anche una crisi di fiducia e di rappresentanza che richiede una risposta straordinaria e un credibile impegno individuale e collettivo di tutti, insieme all'alto senso di responsabilità e al rigore che devono caratterizzare chi amministra un bene pubblico così prezioso.

Il Ministro della Salute
Prof. RENATO BALDUZZI

Prefazione

Una vera e propria carta nautica, un portolano per orientare la navigazione nel complesso e sensibile pianeta della medicina e della sanità italiana nel dispiegarsi delle sue molteplici articolazioni settoriali, istituzionali e territoriali. Questa pubblicazione coordinata dal Prof. Giovanni Simonetti risponde pienamente all'esigenza sempre più percepita di una corretta comunicazione con il Parlamento e quindi con tutti i cittadini del Paese in relazione a una panoramica globale sullo stato di avanzamento e di attuazione della politica sanitaria.

Il Prof. Simonetti è Presidente della Prima Sezione del Consiglio superiore di sanità, docente di alta caratura scientifica, sperimentatore di vaglia, profondo conoscitore e organizzatore di strutture medico-sanitarie.

Il Comitato Editoriale è composto dai più qualificati dirigenti del Ministero della salute, che hanno operato in stretta collaborazione con i responsabili di Istituzioni di assoluto e riconosciuto prestigio nazionale e internazionale: Consiglio superiore di sanità, Istituto superiore di sanità, Agenzia Italiana del Farmaco, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali.

Pertanto il lavoro collettaneo, nella stesura di questo volume, è garanzia di qualità, appropriatezza e acribia: doti, queste, che permettono un'informazione vasta ed esaustiva su tutta la tematica in oggetto.

Mentre il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 delineava le caratteristiche del sistema di relazione, l'attuale indagine conoscitiva vuole presentare i principali risultati conseguiti nel 2011, delineando linee prioritarie e strategiche di sistema. Veri e propri vettori condivisi tra Stato e Regioni.

Dalla lettura attenta di Capitoli e capoversi di questo testo, che delinea la trama e l'ordito dell'universo pluriverso costituito da medicina, salute e sanità, emerge un dato limpido e certo: la volontà del Governo e di questo Ministero di mantenere e salvaguardare il Servizio sanitario nazionale pubblico.

Il diritto alla salute – ha scritto di recente in un editoriale l'eminente giurista Vladimiro Zagrebelsky – è l'unico diritto che la Costituzione, la nostra Bibbia civile, qualifica come fondamentale. Noi vogliamo difenderlo senza diminuzione della qualità delle cure.

Il nostro Servizio sanitario nazionale, pur tra luci e ombre, è una grande conquista sociale. Ricordiamo che negli Stati Uniti – la più grande potenza economica e democratica del mondo –, malgrado i tentativi del Presidente Obama, 21 milioni di cittadini sono privi di assistenza sanitaria.

Certamente vi sono stati improrogabili assestamenti al risparmio, attraverso necessarie imposizioni onerose, indispensabili in questi momenti di depressione e di grave crisi economico-finanziaria non solo del Paese, ma di tutti gli Stati a economia avanzata.

I provvedimenti hanno mirato, nell'ambito del "Patto della Salute", a garantire una maggiore tonicità del sistema, cercando di eliminare, nella nostra sanità, vaste aree di inefficienza e sacche di illegalità.

Si è provveduto a una revisione della rete ospedaliera, mettendo ordine nella mappa dei reparti, e si sono finalmente iniziati a realizzare i servizi della salute nel territorio. Si

sono indicati volumi minimi di prestazioni, soglie di rischio e rapporti tra strutture e bacino di utenza. Si evidenziano le positive azioni a favore della formazione medico-specialistica e della cooperazione internazionale, specie con i Paesi del Mediterraneo, in quest'epoca di sempre crescente interdipendenza.

È possibile, a nostro avviso, garantire cospicui risparmi attraverso alcuni itinerari: sanità elettronica; appropriatezza, efficienza ed efficacia delle prestazioni; contrasto alla medicina difensiva e alle liste d'attesa; prevenzione primaria e secondaria; centrali uniche di acquisto; sussidiarietà pubblico-privato.

Questo complesso di provvedimenti, pur iniziali, si inquadra in un più vasto circolo di interrelazioni senza discontinuità: salute, catena alimentare, sanità veterinaria, ecosistema. È l'inizio di un itinerario dal quale è improbabile tornare indietro, dopo avere tracciato il solco.

Un ampio ventaglio di politiche sociosanitarie che è pienamente coerente con il recente monito del Presidente della Repubblica Giorgio Napolitano, che incita a preservare la tenuta sociale e a mantenere un buon livello assistenziale attraverso idee innovative e ricerca scientifica.

In assoluta sintonia si evidenzia, nell'apposito Capitolo, che qualificare e rilanciare la competitività nella ricerca sanitaria è strumento necessario per ottimizzare l'investimento non solo economico, ma soprattutto di crescita culturale e sociale.

In particolare, la ricerca sanitaria e biomedica è di fondamentale importanza per il progresso scientifico e tecnologico del Paese, per la ricaduta diretta sulla salute dei cittadini, ma anche per lo sviluppo dell'industria farmaceutica e biomedica. Riecheggiano i versi: mi basterebbe essere padre di una buona idea.

Pertanto quest'opera si conferma come punto di riferimento e orientamento sicuro per tutti i cittadini e gli operatori italiani della Sanità, che vogliano collocare la propria opera nel contesto ermeneutico delle politiche nazionali di tutela e promozione della Salute.

Prof. ADELFIO ELIO CARDINALE
Sottosegretario di Stato alla Salute

Analisi del contesto

PAGINA BIANCA

1 Quadro generale sullo stato di salute del Paese

1.1. Quadro epidemiologico

Quadro programmatico. Malattie del sistema circolatorio e tumori rappresentano, ormai da anni, le prime due più frequenti cause di morte. Le malattie del sistema circolatorio costituiscono in quasi tutti i Paesi ad alto reddito, e tra questi l'Italia, uno dei più importanti problemi di sanità pubblica: sono, infatti, tra le principali cause di morbosità, invalidità e mortalità e il loro impatto provoca danni umani, sociali ed economici elevati.

È necessario, dunque, ridurre l'impatto sulla popolazione di tumori, malattie cardiovascolari, diabete e malattie polmonari croniche, sviluppando e rafforzando politiche e programmi che tengano in debito conto tutti i "determinanti della salute", attraverso l'attuazione di adeguate politiche "intersettoriali" a livello nazionale, regionale e locale. L'attenzione deve essere focalizzata sulla prevenzione, riducendo i fattori di rischio a livello individuale e agendo in maniera interdisciplinare e integrata per rimuovere le cause che impediscono ai cittadini scelte di vita salutari.

Sono noti diversi fattori che aumentano il rischio di sviluppare la malattia, alcuni di essi modificabili, sui quali, pertanto, la prevenzione può intervenire, e altri non modificabili. I fattori di rischio modificabili sono ipertensione, dislipidemia, diabete, fumo di sigaretta, sovrappeso/obesità, sedentarietà e abuso di alcool; età avanzata, sesso maschile e familiarità sono, invece, fattori di rischio non modificabili. Questi fattori interagiscono in modo causale o concausale; il controllo del peso corporeo, per esempio, mediante la corretta alimentazione e l'attività fisica, oltre a essere fondamentale per la riduzione del rischio cardiovascolare, costituisce il cardine della prevenzione primaria del diabete.

Un approccio trasversale ai fattori di rischio e "intersettoriale" consente, pertanto, di attuare interventi che modificano i comportamenti non salutari, agendo sullo stile di vita individuale, ma anche creando condizioni ambientali atte a favorire il cambiamento dei comportamenti individuali, mantenendoli nel tempo.

Esistono prove scientifiche che la prevenzione primaria e secondaria per le malattie cardiovascolari e il diabete è non solo possibile, ma anche sostenibile dal punto di vista economico e organizzativo. Interventi semplici ma efficaci, come smettere di fumare, aumentare l'attività fisica, migliorare l'alimentazione e ridurre l'apporto di alcool, permettono non solo di ridurre le morti premature per malattie cardiovascolari, ma anche la morbosità e la morbilità che queste malattie comportano. È necessario, tuttavia, che il contrasto a questi fattori di rischio sia inserito in un approccio coordinato e integrato, al fine di consentire una risposta sistemica al problema di salute. L'Italia ha adottato, pertanto, la strategia nazionale "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari", promossa dal Ministero della salute e basata sul principio della "Salute in tutte le politiche" (*"health in all policies"*), con l'obiettivo di diffondere e facilitare l'assunzione di comportamenti che influiscono positivamente sulla salute della popolazione. Già da molti anni l'Italia è impegnata, per esempio, nella prevenzione e cura del taba-

gismo, un compito complesso che richiede grande impegno e lo sviluppo di politiche e interventi in ambiti diversi da quello strettamente sanitario. Il controllo del tabagismo rappresenta una delle aree di azione del Programma "Guadagnare Salute".

Stato di attuazione nei contesti regionali. Le Regioni rappresentano le Istituzioni maggiormente in grado di attuare politiche intersettoriali di promozione della salute, sia per il ruolo che ricoprono, sia per la "vicinanza" ai cittadini. La condivisione con le Regioni degli obiettivi prioritari di salute pubblica ha consentito l'avvio e lo sviluppo di azioni e interventi a livello locale per la prevenzione delle principali malattie croniche non trasmissibili. Tali interventi sono caratterizzati da un approccio trasversale e dallo sviluppo di accordi e collaborazioni tra Istituzioni diverse ed esponenti della Società civile, secondo quanto delineato anche dal Programma "Guadagnare Salute". Progetti CCM, che coinvolgono più Regioni nella sperimentazione di modelli d'intervento e Piani Regionali di Prevenzione, stanno rendendo gradualmente possibile il coinvolgimento di ampie fasce di popolazione attraverso iniziative di informazione e comunicazione, nonché la modifica dei contesti ambientali locali, per renderli più favorevoli a scelte salutari, secondo una modalità di lavoro che mira sempre più alla partecipazione competente e consapevole delle comunità locali, per il miglioramento del benessere e della salute di tutti i cittadini.

Rappresentazione dei dati. I dati Istat indicano che nel 2009 il numero dei decessi avvenuti in Italia ammonta a 588.438; in particolare, 286.619 maschi (48,7%) e 301.819 femmine (51,3%). L'analisi della mortalità per causa conferma che le malattie del sistema circolatorio sono la prima causa di morte con 224.830 decessi (38,2%), seguite dai tumori con 174.678 decessi (29,7%). Tra le donne, le malattie cardiovascolari si confermano principale causa di morte con 127.060 decessi (42,1%), mentre i tumori rappresentano la seconda causa con 76.112 decessi (25,2%). Tra gli uomini, la prima causa di morte è rappresentata invece dai tumori con 98.566 decessi (34,4%), seguita immediatamente dalle malattie del sistema cardiocircolatorio con 97.770 decessi (34,1%). Le malattie del sistema respiratorio in Italia sono la terza causa di morte, responsabili di 39.949 decessi (6,8%), di cui 22.329 tra gli uomini e 17.620 tra le donne.

I dati Istat 2011 indicano che la prevalenza del diabete mellito in Italia è in regolare aumento nell'ultimo decennio. Risulta, infatti, diabetico il 4,9% della popolazione (5,0% nelle donne, 4,7% negli uomini), pari a circa 3 milioni di persone. La prevalenza del diabete aumenta con l'età fino al 19,8% nelle persone con età uguale o superiore ai 75 anni. Nelle fasce d'età tra 35 e 64 anni la prevalenza è maggiore fra gli uomini, mentre oltre i 65 anni è più alta fra le donne. Per quanto riguarda la distribuzione geografica, la prevalenza è più alta nel Sud e nelle Isole, con un valore del 6,0%, seguita dal Centro con il 5,1% e dal Nord con il 4,0%.

I dati del sistema PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) 2010 indicano che il 32% degli adulti risulta in sovrappeso, mentre l'11% è obeso; dal 2007, inoltre, si osserva una tendenza all'aumento del numero di sedentari.

Per quanto riguarda il fumo di tabacco, si stima che a esso siano attribuibili dalle 70.000 alle 83.000 morti l'anno, con oltre il 25% di questi decessi compreso tra i 35 e i 65 anni di età. Secondo i dati Istat, su 52 milioni di abitanti con età superiore ai 14 anni i fumatori sono circa 11,6 milioni (22,3%), di cui 7,1 milioni di uomini (28,4%) e 4,5 milioni di donne (16,6%).

In merito al consumo di alcool, secondo lo specifico indicatore di rischio adottato dall'Istituto superiore di sanità-Osservatorio Nazionale Alcool, che recepisce le indicazioni delle Linee guida nazionali per una sana alimentazione dell'INRAN (Istituto Nazionale di Ricerca per gli Alimenti e la Nutrizione), che tengono conto delle indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e della Società Italiana di Alcologia, nel 2010 la prevalenza dei consumatori a rischio nella popolazione di età superiore a 11 anni è risultata pari al 25,4% tra i maschi e al 7,3% tra le femmine, per un totale di oltre 8.600.000

individui che non si attengono alle indicazioni di sanità pubblica per il consumo di alcool. Permangono forti differenze di genere in tutte le classi di età, tranne che in quella al di sotto dell'età legale (11-15 anni), nella quale non si registrano differenze statisticamente significative tra maschi e femmine ed è molto alta la prevalenza delle consumatrici a rischio, superiore alla media nazionale.

Esposizione e valutazione critica dei dati. Anche nel nostro Paese il cambiamento dello stile di vita e l'allungamento della vita media sono, in larga parte, responsabili dell'aumento della prevalenza delle malattie croniche non trasmissibili, in particolare del diabete di tipo 2; l'incremento più rilevante, con una prevalenza pari al 14%, è stato registrato negli anziani (età > 65 anni), che attualmente rappresentano i due terzi della popolazione diabetica italiana. È ancora elevata, inoltre, la prevalenza dei fumatori e desta preoccupazione la modifica delle modalità di assunzione di bevande alcoliche, specie tra i più giovani. Nonostante la frequenza, queste malattie sono in gran parte prevenibili attraverso l'adozione di stili di vita sani, ma per disincentivare comportamenti non salutari è essenziale affrontarne anche i determinanti ambientali, sociali, economici, culturali.
In assenza di iniziative volte alla prevenzione, nonché all'ottimizzazione dell'assistenza alle persone già affette da patologie croniche, le risorse disponibili in termini sia umani sia economici potrebbero, presto, non essere più sufficienti a garantire cure adeguate.
Attraverso il sistema di sorveglianza PASSI, inoltre, sono state documentate disuguaglianze sociali in relazione a stili di vita, presenza di malattie croniche e fattori di rischio. In particolare, fumo, sedentarietà, obesità, diabete e malattie respiratorie sono più frequenti nelle persone con un minore livello di istruzione e con maggiori difficoltà economiche. Ridurre le disuguaglianze, causate in particolare dalle diverse condizioni sociali ed economiche in cui vivono determinati strati di popolazione, rappresenta un imperativo improcrastinabile per continuare a perseguire la promozione e la tutela della salute di tutta la popolazione.

Bibliografia essenziale

Ferro A, Varreri V, Menegon T, et al. Prevenzione cardiovascolare: organizzazione di percorsi innovativi per la valutazione e il contenimento del rischio cardiovascolare. In: Rapporto Prevenzione 2011 - Le attività di prevenzione, pp. 283-302

Istat. Cause di morte. www.istat.it/it/archivio/58063. Ultima consultazione: settembre 2012

Ministero della salute. Appropriatezza clinica, strutturale, tecnologica e operativa per la prevenzione, diagnosi e terapia dell'obesità e del diabete mellito. Quaderni del Ministero della salute, n. 10, luglio-agosto 2011

Ministero della salute. Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009-2010. http://rssp.salute.gov.it/rssp/homrRssp.jsp. Ultima consultazione: settembre 2012

Scafato E, Gandin C, Galluzzo L, et al.; Gruppo di Lavoro CSDA (Centro Servizi Documentazione Alcool). Epidemiologia e monitoraggio alcool-correlato in Italia. Valutazione dell'Osservatorio Nazionale Alcool-CNESPS sull'impatto del consumo di alcool ai fini dell'implementazione delle attività del Piano Nazionale Alcool e Salute. Rapporto 2012. Roma: Istituto superiore di sanità, 2012 (Rapporti ISTISAN 12/3)

1.2. Ambiente

1.2.1. Inquinamento ambientale e salute

Quadro programmatico. Lo studio della mortalità delle popolazioni residenti in prossimità di siti contaminati è prioritario nell'esame degli effetti dell'inquinamento ambientale sulla salute e in questo ambito rientra il Progetto SENTIERI (Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento), finanziato dal Ministero della salute nel quadro della ricerca finalizzata 2006, coordinato dall'Istituto superiore di sanità (ISS) e concluso nel 2011.

Il Progetto SENTIERI ha analizzato la mortalità delle popolazioni residenti in prossimità di aree dove sono ubicati grandi centri industriali attivi o dismessi, o di aree oggetto di smaltimento di rifiuti industriali e/o pericolosi. Tali aree presentano un quadro di contaminazione ambientale e di possibile rischio sanitario che ne ha determinato l'inserimento nell'ambito dei "siti di interesse nazionale per le bonifiche" (SIN).
Lo studio ha preso in considerazione 44 dei 57 SIN compresi al 2010 nel "Programma nazionale di bonifica", che coincidono con i maggiori agglomerati industriali nazionali; per ciascuno di essi si è proceduto a una raccolta di dati di caratterizzazione e successivamente a una loro sintesi.
La maggior parte dei dati raccolti proviene dai progetti di bonifica ipotizzati per i diversi siti, da cui emerge che sono state prevalentemente oggetto di caratterizzazione e di valutazione del rischio le aree private industriali, quelle, cioè, ritenute causa delle diverse tipologie di inquinamento (definite nel Progetto SENTIERI esposizioni ambientali). Le aree pubbliche cittadine e/o a verde pubblico e le aree agricole comprese all'interno dei SIN sono state caratterizzate con un minore livello di dettaglio.
I SIN studiati includono uno o più Comuni. La mortalità per 63 cause singole o gruppi di cause è stata studiata per ogni sito, nel periodo 1995-2002, attraverso i seguenti indicatori: tasso grezzo, tasso standardizzato, rapporto standardizzato di mortalità (SMR), SMR corretto per un indice di deprivazione socioeconomica messo a punto *ad hoc*. Nella standardizzazione indiretta sono state utilizzate come riferimento le popolazioni regionali. Alla stima dell'SMR è stato associato il corrispondente intervallo di confidenza al 90% (IC 90%). L'indice di deprivazione è stato calcolato sulla base di variabili censuarie appartenenti ai seguenti domini: istruzione, disoccupazione, proprietà dell'abitazione, densità abitativa. Gli indicatori di mortalità sono stati calcolati. I risultati dell'analisi di mortalità nei 44 SIN singolarmente e nel loro complesso sono stati pubblicati nel 2011.
Nel Progetto SENTIERI le esposizioni ambientali estratte dal decreto di perimetrazione dei SIN sono state classificate in: impianto chimico, impianto petrolchimico e/o raffineria, impianto siderurgico, centrale elettrica, miniera e/o cava, area portuale, amianto o altre fibre minerali, discarica, inceneritore. Un elemento caratterizzante del Progetto SENTIERI è stata la valutazione a priori dell'evidenza epidemiologica dell'associazione causale tra le cause analizzate e le esposizioni ambientali; tale evidenza è stata classificata come Sufficiente, Limitata e Inadeguata. Procedure e risultati della valutazione sono riportati in dettaglio in un Supplemento del 2010 di Epidemiologia & Prevenzione.

Stato di attuazione nei contesti regionali. Il Progetto SENTIERI ha coperto l'intero territorio nazionale; la mortalità osservata in ciascun SIN è stata confrontata con quella attesa in base ai dati della Regione nella quale il SIN è ubicato.

Rappresentazione dei dati. La *Tabella 1.1* mostra la mortalità osservata e attesa, per genere, nell'insieme dei SIN, per le esposizioni ambientali presenti nei SIN. Per ogni tipologia di esposizione, vengono forniti i dati relativi alle cause di morte per le quali l'evidenza di un'associazione causale è stata valutata a priori come Sufficiente o Limitata.

Esposizione e valutazione critica dei dati. Nell'insieme dei SIN (dati non presenti nella *Tabella 1.1*) la mortalità per le cause di morte con evidenza a priori Sufficiente o Limitata con le esposizioni ambientali presenti supera l'atteso, con un SMR di 115,8 per gli uomini (IC 90% 114,4-117,2; 2.439 decessi in eccesso) e 114,4 per le donne (IC 90% 112,4-116,5; 1.069 decessi in eccesso). Anche nell'analisi di tutte le cause di morte (dati non presenti nella *Tabella 1.1*), cioè non ristretta alle cause di morte con evidenza a priori Sufficiente o Limitata, si osserva tale sovramortalità: il totale dei decessi, per uomini e donne, è di 403.692, in eccesso rispetto all'atteso di 9.969 casi (SMR 102,5; IC 90% 102,3-102,8), con una media di oltre 1.200 casi annui. La quasi totalità dei decessi in eccesso si osserva nei SIN del Cen-

Tabella 1.1. Decessi in eccesso o in difetto per tipologia di esposizione ambientale: cause di morte con evidenza a priori valutata Sufficiente o Limitata. Periodo 1995-2002, correzione per età e deprivazione socioeconomica

Amianto

Causa	Uomini				Donne				Totale			
	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att
Tumore della trachea, dei bronchi e dei polmoni	4.935	4.612	107,0	323	838	831	100,8	7	5.773	5.443	106,1	330
Tumore della pleura	440	164	268,6	276	204	65	315,8	139	644	228	281,9	416
Tumore dell'ovaio					471	465	101,2	6	471	465	101,2	6

Petrolchimico e raffinerie

Causa	Uomini				Donne				Totale			
	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att
Malattie dell'apparato respiratorio	4.884	4.875	100,2	9	3.744	3.618	103,5	126	8.628	8.493	101,6	135
Malattie respiratorie acute	1.213	1.125	107,8	88	1.422	1.335	106,5	87	2.635	2.460	107,1	175
Asma	97	134	72,5	–37	121	142	85,3	–21	218	276	79,1	–58
Tumore della trachea, dei bronchi e dei polmoni	6.674	6.139	108,7	535	1.572	1.464	107,4	108	8.246	7.603	108,5	643

Siderurgia

Causa	Uomini				Donne				Totale			
	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att
Malattie dell'apparato respiratorio	3.083	2.828	109,0	255	2.291	2.205	103,9	86	5.374	5.033	106,8	341
Malattie polmonari croniche	1.616	1.499	107,8	117	823	833	98,8	–10	2.439	2.332	104,6	107
Malattie respiratorie acute	783	714	109,7	69	904	840	107,7	64	1.687	1.553	108,6	134
Asma	49	68	72,4	–19	63	83	76,0	–20	112	151	74,4	–39

Discariche

Causa	Uomini				Donne				Totale			
	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att
Malformazioni congenite	490	502	97,5	–12	462	450	102,7	12	952	952	100,0	0

Tabella 1.1. (Continua)

Inceneritori

Causa	Uomini				Donne				Totale			
	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att
Tumore dello stomaco	172	167	103,0	5	120	129	92,8	–9	292	296	98,6	–4
Tumore primitivo del fegato e dei dotti biliari *intraepatici*	137	60	230,0	77	43	30	144,7	13	180	89	201,6	91
Tumore della trachea, dei bronchi e dei polmoni	617	475	130,0	142	91	104	87,8	–13	708	578	122,4	130
Tumori maligni del connettivo e di altri tessuti molli	4	7	58,8	–3	7	6	121,9	1	11	13	87,7	–2
Tumori maligni del tessuto linfo-ematopoietico	153	122	125,5	31	129	124	104,1	5	282	246	114,7	36
Linfomi non Hodgkin	57	46	124,2	11	49	46	106,2	3	106	92	115,2	14

Area portuale

Causa	Uomini				Donne				Totale			
	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att
Malattie dell'apparato respiratorio	5.050	4.966	101,7	84	3.823	3.757	101,7	66	8.873	8.723	101,7	150
Asma	89	123	72,3	–34	116	140	82,7	–24	205	263	77,9	–58
Tumore della pleura	514	291	176,4	223	103	85	121,7	18	617	376	164,1	241

Poli chimici

Causa	Uomini				Donne				Totale			
	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att
Malattie dell'apparato respiratorio	8.338	8.005	104,2	333	5.734	5.806	98,8	–72	14.072	13.811	101,9	261
Asma	194	219	88,7	–25	202	222	91,0	–20	396	441	89,9	–45
Tumore del colon-retto	3.520	3.493	100,8	27	3.283	3.224	101,8	59	6.803	6.718	101,3	85
Tumore dello stomaco	2.404	2.443	98,4	–39	1.709	1.814	94,2	–105	4.113	4.257	96,6	–144

Tabella 1.1. (Continua)

Miniere e/o cave

Causa	Uomini				Donne				Totale			
	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att
Tumore della pleura	26	15	173,8	11	10	5	197,4	5	36	20	179,8	16

Centrale elettrica

Causa	Uomini				Donne				Totale			
	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att	Osservati	Attesi	SMR	Oss-att
Malattie dell'apparato respiratorio	1.186	1.137	104,3	49	790	742	106,5	48	1.976	1.879	105,2	97
Malattie respiratorie acute	275	241	114,2	34	330	279	118,5	51	605	519	116,5	86
Asma	20	30	65,9	-10	25	31	79,8	-6	45	62	73	-17
Tumore della trachea, dei bronchi e dei polmoni	1.417	1.305	108,6	112	275	265	103,7	10	1.692	1.570	107,8	122

Att, attesi; Oss, osservati; SMR, rapporto standardizzato di mortalità.
Fonte: Dati Istat. Elaborazione a cura dell'Istituto superiore di sanità, 2012.

tro-Sud. La distribuzione delle cause di morte mostra che l'innalzamento della mortalità rispetto all'atteso nei residenti dei 44 SIN non è uniforme per le diverse cause: la mortalità per tumori è il 30% di tutti i decessi, ma è il 43,2% dei decessi in eccesso (4.309 decessi per tumore su 9.969 decessi totali). Al contrario, la percentuale dell'eccesso per le cause non tumorali è pari al 19%, più bassa del 42% sul totale dei decessi.
I risultati indicano, coerentemente con studi precedenti, che lo stato di salute della popolazione residente in prossimità dei SIN, per quanto sinora misurato attraverso l'analisi della mortalità, è meno favorevole di quello della popolazione di riferimento regionale. Nonostante alcune limitazioni dei dati e delle metodologie, l'analisi ristretta alle cause identificate nel Progetto SENTIERI come maggiormente plausibili, quelle cioè con evidenza a priori Sufficiente o Limitata, fornisce un'ulteriore indicazione della necessità di promuovere e realizzare efficaci azioni di bonifica dei SIN e comunque di minimizzare le sorgenti di contaminazione, o, nel caso dei siti industriali in attività, di ridurre significativamente le emissioni industriali, al fine di limitare quanto più possibile le ricadute sulla salute dell'esposizione a inquinanti ambientali.

Bibliografia essenziale

Pirastu R, Ancona C, Iavarone I, et al. SENTIERI - Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento: valutazione della evidenza epidemiologica. Epidemiol & Prev 2010; 34 (Suppl. 3)

Pirastu R, Conti S, Forastiere F, et al. SENTIERI - Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento: Risultati. Epidemiol & Prev 2011; 35 (Suppl. 4)

1.2.2. Aria indoor

Quadro programmatico. La prevenzione e il controllo degli inquinanti indoor si configurano come obiettivi prioritari del Piano di Azione Ambiente e Salute 2004-2012 dell'Unione Europea (UE), che sostiene con

forza l'importanza di proteggere la salute dei bambini dalle minacce presenti negli ambienti di vita.

Tali obiettivi figurano anche tra le priorità della Dichiarazione di Parma, sottoscritta dai Ministri della salute e dell'ambiente dei 53 Paesi dell'OMS Euro, in occasione della V Conferenza paneuropea Ambiente e Salute "Proteggere la salute dei bambini in un ambiente che cambia" (Parma 2010).

In linea con gli orientamenti dell'UE e dell'OMS, il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 fissa alcuni obiettivi di grande scala sui temi ambiente e salute e tra le priorità di salute include l'obiettivo di assicurare a tutti i bambini di vivere e studiare in ambienti sani e sicuri. Analogamente, il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012, varato con l'Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010, tra le linee centrali (sulla base delle quali le Regioni predispongono i rispettivi Piani Regionali di Prevenzione) include linee strategiche mirate a migliorare i requisiti igienici di qualità dell'aria indoor (*indoor air quality*, IAQ) nelle scuole e negli altri ambienti frequentati dai bambini. In attuazione agli indirizzi programmatici sopracitati, l'Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010, recante "Linee di indirizzo per la prevenzione nelle scuole dei fattori di rischio indoor per allergie e asma", delinea un programma di interventi integrati da attuare nelle scuole, volti a limitare il contatto degli studenti con i fattori di rischio indoor maggiormente implicati nell'induzione e aggravamento delle malattie respiratorie, asma e allergie. Il programma indica una serie di azioni intersettoriali e multidisciplinari che ricadono nei settori della prevenzione sanitaria e ambientale, comunicazione, educazione, istruzione e ricerca.

Stato di attuazione. Il Ministero della salute, al fine di sviluppare un approccio globale per la sorveglianza, la diagnosi, la prevenzione e il controllo delle malattie respiratorie croniche, nel 2009 è entrato a far parte della GARD (*International Global Alliance Against Chronic Respiratory Disease*) internazionale, un'alleanza promossa dall'OMS, comprendente organizzazioni, istituzioni e agenzie che lavorano per il comune obiettivo di migliorare la salute respiratoria globale. Nell'ambito della GARD italiana è stato istituito il "gruppo di lavoro GARD-1 per la prevenzione indoor nelle scuole", con il compito specifico di facilitare l'attuazione delle Linee guida per la prevenzione nelle scuole dei rischi indoor per malattie respiratorie, asma e allergie. Il gruppo di lavoro ha concluso nel novembre 2011 un'analisi di contesto sulla situazione dell'inquinamento indoor nelle scuole italiane e sui relativi effetti sulla salute degli studenti. Il prossimo obiettivo del gruppo è mettere a punto le Linee guida per migliorare la IAQ nelle scuole; a tale scopo sono stati attivati sinergie e collegamenti con altri gruppi di lavoro che operano nell'ambito di progetti di ricerca europei e nazionali sull'inquinamento indoor nelle scuole, di seguito elencati.

- Il progetto triennale (2009-2012) dal titolo "Esposizione a inquinanti indoor: Linee guida per la valutazione dei fattori di rischio in ambiente scolastico e definizione delle misure per la tutela della salute respiratoria degli scolari e degli adolescenti", approvato e finanziato dal Ministero della salute nell'ambito del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM). Lo studio ha come obiettivo primario quello di implementare le Linee guida sul controllo dei rischi dell'esposizione a una cattiva IAQ per malattie respiratorie e allergiche nelle scuole primarie e secondarie di primo grado. Nello studio sono incluse le scuole di 7 Regioni italiane: Lombardia, Friuli, Toscana, Lazio, Puglia, Sardegna, Sicilia.
- Il progetto europeo SINPHONIE (*Schools Indoor Pollution and Health: Observatory Network in Europe*), della durata di 2 anni, approvato e finanziato dalla Commissione europea tramite il DG SANCO (*Directorate General for Health and Consumer Affairs, Luxemburg*), che rientra nel piano d'azione europeo su Ambiente e Salute 2004-2012. Il progetto, che si concluderà a fine 2012, include 24 Paesi europei. L'Italia vi partecipa con 3 Regioni: Lombardia, Toscana e Sicilia. Gli obiettivi primari dello studio sono:

- revisione critica sugli effetti più rilevanti dell'esposizione a inquinamento nell'ambiente scolastico;
- valutazione della qualità dell'aria nelle classi delle scuole selezionate e degli effetti sulla salute degli alunni.

- Il progetto *RESPIRA* (*Indoor and outdoor Air quality and Respiratory Health in Malta and Sicily*): si tratta di un progetto biennale sviluppato nell'ambito del Programma di Cooperazione Transfrontaliera (PO 2007-2013) Italia-Malta, che si concluderà nella primavera 2013. Esso coinvolge 1.200 ragazzi della Provincia di Caltanissetta (Sicilia) e 600 coetanei maltesi. Nello studio i dati sanitari verranno incrociati con quelli ambientali rilevati, sia all'interno delle aree scolastiche sia nelle abitazioni, con particolare attenzione nei confronti degli inquinanti chimici (gassosi e $PM_{2.5}$) e biologici (allergeni ed endotossine batteriche). Sarà valutato anche un campione di genitori per meglio comprendere la componente familiare delle patologie respiratorie allergiche.
- Infine, il gruppo GARD-1 ha avviato una collaborazione anche con il gruppo di studio nazionale sull'indoor, istituito dall'ISS, per la definizione di Linee guida sui principali inquinanti indoor e di regole per il monitoraggio e la valutazione delle esposizioni indoor.

Rappresentazione dei dati. Nell'ambito del suo mandato il gruppo GARD-1 ha condotto un'indagine conoscitiva sulla situazione dell'igiene edilizia e ambientale nelle strutture educative e scolastiche in Italia e raccolto le evidenze scientifiche disponibili sugli effetti dell'inquinamento dell'aria indoor sulla salute degli studenti. L'indagine ha evidenziato che negli edifici scolastici sono presenti diverse criticità strutturali e igienico-ambientali, conseguenti sia a lacune normative, sia a carenze gestionali; il patrimonio edilizio scolastico italiano è composto da una percentuale di scuole ancora troppo vecchie, ben il 17% costruite prima del 1945 e il 59% costruite prima del 1975; lo stato di efficienza energetica del parco scolastico è critico, perché gran parte di esso è stata costruita nel trentennio 1950-1980, in assenza di normative specifiche sul risparmio energetico negli edifici. A fronte di ciò alcuni studi condotti in Europa e in Italia hanno evidenziato che una cattiva qualità dell'aria nelle aule scolastiche e condizioni microclimatiche non ottimali possono influenzare negativamente la salute e la performance degli studenti (*Tabella 1.2*).

Esposizione e valutazione critica dei dati. Gli studi epidemiologici condotti finora in Italia, oltre a fornire indicazioni generali su come affrontare la problematica dell'IAQ nelle scuole, rappresentano una fonte di nuove metodologie di lavoro multidisciplinare, basato sulla collaborazione di varie istituzioni ed enti e sulle competenze e le esperienze di tecnici, ricercatori, insegnanti e studenti. Si tratta, pertanto, di esperienze che vanno riprodotte e diffuse sul territorio per garantire la diffusione di maggiori conoscenze sul fenomeno dell'inquinamento indoor, sulle sue conseguenze sulla salute e sulle reali possibilità di prevenzione. Parallelamente, altri importanti passi da compiere per la tutela della salute di tutti coloro che frequentano la scuola o per studio o per lavoro sono: rafforzare e aggiornare gli strumenti normativi (es. applicazione del divieto assoluto di fumo nelle scuole e revisione dell'attuale legislazione edilizia per il risanamento degli edifici scolastici esistenti e la progettazione/costruzione di edifici nuovi); definire Linee guida per migliorare la qualità dell'aria indoor e promuovere attraverso l'istituzione scolastica comportamenti e stili di vita salutari.

Bibliografia essenziale

Accordo, ai sensi dell'art. 9 del D.Lgs. 27 agosto 1997, n. 281, tra Governo, Regioni, Province Autonome di Trento e Bolzano, Province, Comuni e Comunità montane concernente "Linee di indirizzo per la prevenzione nelle scuole dei fattori di rischio indoor per allergie e asma". Repertorio atti n. 124/CU, 18 novembre 2010. GU del 13 gennaio 2011, SG n. 9

Colaiacomo E, De Maio F, Zauli Sajani S, et al. School environment and children respiratory health: the SEARCH project. Epidemiol Prev 2009; 33: 239-41

Kim JL, Elfman L, Mi Y, et al. Indoor molds, bacteria, microbial volatile organic compounds and

Tabella 1.2. Studi sulle evidenze di associazioni tra la qualità dell'aria indoor in ambiente scolastico e sintomatologia respiratoria/allergica nei bambini

Studio	Paese, N. soggetti, Età	Tipo di esposizione	Esiti	Associazione *Odds ratio**
Taskinen et al., 1999	Finlandia N. 622 7-13 anni	Muffa/umidità (sì *vs* no)	Visite urgenti Antibiotici	2,0 2,1
Smedje et al., 2001	Svezia N. 1.347 7-13 anni	Allergene gatto Polvere Particelle respirabili	Asma Asma Allergia animali domestici	1,4 per 10 ng 1,4 per 50 mg 1,8 per 10 mg/m^3
Fraga et al., 2008	Portogallo N. 1.607 14 anni	CO_2 (× 100 ppm)	Tosse notturna Broncocostrizione da esercizio fisico	Per CO_2 > 2.100 ppm: 1,40 1,86
Simoni et al., 2010	Studio HESE** N. 654 10 anni	CO_2 (× 100 ppm)	Tosse secca notturna Rinite recente	1,06 1,06
Kim et al., 2007	Svezia N. 1.014 Scuola primaria	Temperatura Umidità relativa CO_2 N. di cambi aria/ora MVOC totali Muffa Formaldeide	Sibili Diagnosi di asma Difficoltà respiratoria diurna Difficoltà respiratoria notturna	Le più alte concentrazioni di MVOC con difficoltà respiratoria notturna ($p < 0,01$), diagnosi di asma ($p < 0,05$)
Simoni et al., 2011	Italia, Norvegia, Svezia, Danimarca, Francia N = 654 10 anni	Muffa > 300 cfu/m^3	Tosse secca notturna Rinite Tosse persistente	3,10 2,86 3,79

* OR, odds ratio *(rapporto tra esposti a un fattore di rischio e l'evoluzione di una patologia rispetto ai non esposti che abbiano comunque sviluppato quella patologia. Se il valore dell'OR è > 1, il fattore di rischio è o può essere associato nella comparsa della malattia.*

** *Italia, Svezia, Danimarca, Norvegia, Francia.*

plasticizers in schools--associations with asthma and respiratory symptoms in pupils. Indoor Air 2007; 17: 153-63

Ministero dell'istruzione e della ricerca, Dipartimento per l'istruzione, Direzione Generale per il personale scolastico, Ufficio X, Anagrafe Edilizia Scolastica-Rapporto Nazionale sullo stato dell'Edilizia scolastica. Presentazione dei risultati della rilevazione effettuata ai sensi dell'art. 7 della legge 11 gennaio 1996, n. 23, Roma, 2012

Simoni M, Annesi-Maesano I, Sigsgaard T, et al. School air quality related to dry cough, rhinitis, and nasal patency in children. Eur Respir J 2010; 35: 742-9

Simoni M, Cai GH, Norback D, et al. Total viable molds and fungal DNA in classrooms and association with respiratory health and pulmonary function of European schoolchildren. Pediatr Allergy Immunol 2011; 22: 843-52

Wargocki P, Wyon DP. The effects of moderately raised classroom temperatures and classroom ventilation rate on the performance of schoolwork by children. HVAC & R Research 2007; 13: 193-220

1.3. Stili di vita

1.3.1. Alimentazione e attività fisica

Quadro programmatico. Sovrappeso e obesità rappresentano una sfida rilevante per la sanità pubblica; in particolare, l'epidemia che sta emergendo nei bambini è preoccupante. Le proiezioni dell'OMS mostrano che, per il 2015, gli adulti in sovrappeso saranno circa 2,3 miliardi e gli obesi più di 700 milioni. Parallelamente, la prevalenza

del diabete arriverà fino al 6,3% nel 2025, coinvolgendo 333 milioni di persone in tutto il mondo. Questa situazione desta particolare preoccupazione per l'elevata morbilità associata, specie di tipo cardiovascolare, oltre al diabete di tipo 2, in genere preceduto dalle varie componenti della sindrome metabolica (ipertensione arteriosa e dislipidemia aterogena), con progressiva aterosclerosi e aumentato rischio di eventi cardio- e cerebrovascolari.

Una sana alimentazione associata a uno stile di vita attivo è un valido strumento per la prevenzione, la gestione e il trattamento di molte malattie. La promozione dell'attività fisica e della corretta alimentazione rappresenta, pertanto, un tema di interesse primario per la sanità pubblica e ha ricadute così positive sullo stato di salute della popolazione da meritare di occupare un posto centrale nella pianificazione sanitaria strategica.

Politiche e azioni che promuovono l'attività fisica, oltre a rappresentare un investimento per la prevenzione delle malattie croniche e per il miglioramento della salute, hanno effetti positivi sulla società e sull'economia. L'inattività fisica, infatti, incide anche sul piano economico, sia per i costi diretti e indiretti dell'assistenza sanitaria, sia per l'impatto sulla produttività e sugli anni di vita in buona salute.

Per promuovere uno stile di vita sano e attivo sono necessarie strategie integrate che devono riguardare non solo gli ambienti sanitari, ma anche le politiche educative, di pianificazione urbana e dei trasporti e le politiche agricole. L'approccio intersettoriale consente di modificare i comportamenti non salutari, raccomandando interventi di tipo comportamentale (per agire sullo stile di vita individuale) e sociale (per creare condizioni ambientali atte a cambiare i comportamenti individuali e a mantenerli nel tempo), come indicato dal programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari", approvato con DPCM del 4 maggio 2007. La strategia proposta dal Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012, inoltre, non si limita a promuovere azioni in ambiti specificamente sanitari, ma interviene anche in altri settori, in particolare su quelli (ambientali, sociali ed economici) che maggiormente influenzano i comportamenti individuali e gli ambienti di vita e di lavoro.

Stato di attuazione nei contesti regionali.

Una sana alimentazione e uno stile di vita attivo sono validi strumenti per la prevenzione, la gestione e il trattamento di molte malattie e, pertanto, sono punti cardine dei Piani Regionali della Prevenzione per il triennio 2010-2012, nonché oggetto di progetti specifici sul territorio che prevedono anche attività di formazione dedicate agli operatori e di informazione e comunicazione.

Tutte le Regioni, nell'ambito della macroarea sulla Prevenzione Universale del Piano Nazionale della Prevenzione, hanno sviluppato linee di intervento generali per la prevenzione e la sorveglianza di abitudini, comportamenti, stili di vita non salutari e patologie correlate, con particolare riferimento alle problematiche della scorretta alimentazione e della sedentarietà, che si stanno realizzando secondo l'approccio metodologico proposto da "Guadagnare Salute".

Il progetto "Buone pratiche sull'alimentazione – Intervento di promozione di prodotti ortofrutticoli freschi", più noto come "E... Vai con la frutta", ha visto il coinvolgimento delle Regioni Toscana, Campania, Marche, Puglia, Sicilia, con il supporto scientifico del CREPS-Università degli Studi di Siena. Il progetto aveva l'obiettivo di incrementare il consumo di frutta e verdura nella scuola primaria, secondaria di primo e secondo grado e nei luoghi di lavoro, attraverso l'attivazione di percorsi formativi rivolti ai ragazzi, ai docenti e ai lavoratori e con l'ausilio di materiale informativo-divulgativo e specifico materiale didattico, oltre che la predisposizione di campagne informative e di sensibilizzazione. Tali interventi hanno coinvolto anche gli operatori delle Aziende sanitarie. In ciascuna Regione sono state interessate 20 classi, fra intervento e controllo, di ciascun ordine e grado scolastico, attraverso la somministrazione di un questionario pre/post su conoscenze, atteggiamenti e comportamenti. L'analisi dei dati ha evidenziato un miglioramento statistica-

mente significativo riguardo ai tre aspetti indagati, in particolare sull'incremento del consumo di frutta e verdura. Pertanto, l'offerta di frutta nelle primarie e la distribuzione automatica di frutta e verdura nelle secondarie affiancate da percorsi formativi si sono dimostrate validi strumenti per incrementarne il consumo.

Rappresentazione dei dati. I dati del sistema PASSI 2010, sistema continuo di sorveglianza della popolazione italiana adulta sui principali fattori di rischio comportamentali, evidenziano che un terzo della popolazione tra 18 e 69 anni risulta completamente sedentario, perché non svolge alcun tipo di attività fisica, né al lavoro né nel tempo libero. La sedentarietà risulta più diffusa al Sud, tra i 50-69enni, nelle donne, nelle persone con livello di istruzione più basso e in quelle che riferiscono molte difficoltà economiche. Un segnale positivo dovuto, probabilmente, all'attività di sensibilizzazione promossa a vari livelli è la riduzione della percentuale di persone con stile di vita sedentario che percepiscono il proprio livello di attività fisica come sufficiente (passando dal 25,7% del 2007 al 20,1% del 2010).
I dati PASSI 2010 mostrano, inoltre, che il 32% degli adulti risulta in sovrappeso, mentre l'11% è obeso: complessivamente, quindi, più di 4 adulti su 10 (42%) sono in eccesso ponderale. L'eccesso ponderale cresce in modo rilevante con l'età ed è più frequente negli uomini, nelle persone con basso livello di istruzione e in quelle con maggiori problemi economici, con differenze statisticamente significative nel confronto tra Regioni: la Provincia Autonoma di Trento è il territorio con la percentuale più bassa di persone in sovrappeso/obese (29%), mentre la Puglia è la regione con la percentuale più alta (49%).
Il 97% degli intervistati ha dichiarato di mangiare frutta e verdura almeno una volta al giorno. Tra questi, il 39% ha riferito di mangiarne 3-4 porzioni. Solo il 10%, però, ha aderito completamente alle raccomandazioni, riferendo un consumo di almeno 5 porzioni al giorno di frutta e verdura (*five-a-day*). Le donne sono quelle che consumano più frequentemente 5 porzioni al giorno, poi le persone più adulte (50-69 anni) e quelle con un alto livello di istruzione. Il valore più basso si registra nelle ASL della Calabria (6%), il più alto in Liguria (20%).

Esposizione e valutazione critica dei dati. L'attuale quadro epidemiologico caratterizzato dalla prevalenza delle malattie cronico-degenerative e il ruolo assunto nel loro determinismo da numerosi fattori, fra i quali quelli comportamentali o stili di vita, richiedono di focalizzare l'interesse sulla promozione della salute, prima ancora che si instauri una patologia, anche al fine di ridurre le disuguaglianze in salute e i costi sanitari e sociali.
La necessità di seguire con attenzione la situazione nutrizionale e le abitudini di vita della popolazione generale e, in particolare, dei bambini è fortemente motivata dalle implicazioni dirette sulla salute. Lo sviluppo di sistemi di sorveglianza con rappresentatività nazionale e territoriale è, pertanto, un principio alla base delle strategie italiane in materia di prevenzione e promozione della salute (il Programma Governativo "Guadagnare Salute" e il Piano Nazionale della Prevenzione).
Nell'ottica dell'intersettorialità del programma "Guadagnare Salute", i sistemi di sorveglianza favoriscono la collaborazione in rete degli operatori coinvolti, consentendo di sperimentare e sviluppare modalità di comunicazione rivolte a molteplici interlocutori e facilitando l'integrazione tra le diverse professionalità e i servizi.
Continuare a monitorare il fenomeno è necessario per consentire la costruzione di trend temporali e la valutazione dei risultati di salute, ma anche per programmare interventi di sanità pubblica che possono risultare incisivi nelle varie fasce d'età e, al tempo stesso, consentano di disporre di elementi necessari per la valutazione in termini di efficacia, costi, accessibilità, disuguaglianze di salute.
Per disincentivare i comportamenti non salutari è essenziale, seguendo i principi di "Guadagnare Salute", affrontare i determinanti ambientali, sociali e individuali dell'inattività fisica e della scorretta alimentazione,

implementare azioni sostenibili attraverso una collaborazione tra più settori a livello nazionale, regionale e locale e rafforzare il ruolo attivo di advocacy da parte dei professionisti della salute, per fare in modo che le politiche economiche, agricole, commerciali, urbanistiche ed educative siano orientate a promuovere e facilitare l'adozione di scelte salutari da parte dei cittadini.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Appropriatezza clinica, strutturale, tecnologica e operativa per la prevenzione, diagnosi e terapia dell'obesità e del diabete mellito. Quaderni del Ministero della salute, n. 10, luglio-agosto 2011

Ministero della salute. Guadagnare Salute – Stili di vita. www.salute.gov.it/stiliVita/stiliVita.jsp. Ultima consultazione: settembre 2012

Ministero della salute. Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009-2010

1.3.2. Fumo, alcool, sostanze stupefacenti e psicotrope

Quadro programmatico. Il tabagismo, l'abuso di alcool e l'uso di sostanze stupefacenti sono alcuni dei principali fattori di rischio comportamentale di mortalità anche nel nostro Paese.

La prevenzione del tabagismo richiede cooperazione e coordinamento tra numerosi soggetti e diverse Istituzioni/Amministrazioni, secondo l'approccio intersettoriale e trasversale ai fattori di rischio proposto dal Programma nazionale "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari". La strategia italiana per il contrasto al tabagismo si basa sulla protezione della salute dei non fumatori, la riduzione della prevalenza dei nuovi fumatori, il sostegno alla cessazione degli attuali fumatori. Accanto alla prevenzione primaria e alla cura del tabagismo e delle patologie correlate, è necessario sviluppare e sostenere la legislazione sugli ambienti senza fumo, adottare misure relative all'etichettatura e alla pubblicità dei prodotti, definire le politiche fiscali e dei prezzi, anche prendendo parte alle iniziative internazionali per il controllo del tabacco, dando attuazione, in particolare, alle misure raccomandate dalla Convenzione Quadro OMS per il Controllo del Tabacco del 2003, nonché partecipando attivamente al processo di elaborazione normativa e alle altre attività promosse dall'UE.

Per quanto riguarda l'alcool, le attuali politiche di prevenzione del Ministero della salute sono inserite nel Piano Nazionale di Prevenzione 2010-2012, che prevede come obiettivo prioritario la riduzione delle diverse categorie di consumatori di alcool a rischio, quali i consumatori fuori pasto, i consumatori di quantità giornaliere non compatibili con una buona salute, i *binge drinkers*, i consumatori che guidano in stato di alterazione psicofisica dovuta all'alcool, i consumatori all'interno dei luoghi di lavoro.

Anche l'uso/abuso di sostanze stupefacenti e gli stili di vita connessi rappresentano un problema di salute pubblica, sia per gli effetti diretti sui soggetti consumatori, sia per la popolazione generale non direttamente esposta. Il Piano di Azione Nazionale Antidroga 2010-2013, approvato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri nel 2010, mira a rafforzare gli interventi di prevenzione basati su prove di efficacia, sia diretti alla popolazione generale, sia, soprattutto, diretti ai target più vulnerabili e a rischio comportamentale della popolazione giovanile. Il Piano sottolinea la necessità di implementare, nei Servizi per le tossicodipendenze, l'offerta del "testing" per le principali malattie infettive droga-correlate, di assicurare azioni di prevenzione delle patologie correlate, favorendo la collaborazione e il coordinamento fra servizi sociosanitari in relazione a situazioni di comorbilità psichiatrica, malattie infettive ecc., con particolare riguardo alle persone recluse.

Stato di attuazione nei contesti regionali. Il ruolo delle Regioni, quali Istituzioni prossime ai cittadini, nonché titolari della competenza in materia di organizzazione sanitaria, è fondamentale per lo sviluppo e la diffusione di attività e interventi di promozione di stili di vita salutari e di prevenzione di comportamenti a rischio.

Il CCM del Ministero della salute promuove l'attuazione di numerosi progetti, in gran parte affidati al coordinamento delle Regio-

ni e dell'ISS, a sostegno delle attività di prevenzione e promozione della salute. Dal 2004 al 2011, per esempio, sono stati attivati diciassette progetti CCM per il contrasto al tabagismo, che hanno, tra l'altro, facilitato l'inserimento della lotta al fumo negli atti istituzionali di programmazione di tutte le Regioni. Inoltre, sono stati sperimentati a livello locale modelli di intervento per la prevenzione tra i giovani, il rafforzamento della rete di operatori sociosanitari, lo sviluppo di programmi di comunità e nei luoghi di lavoro, nonché attività di formazione al colloquio motivazionale breve, per operatori sanitari e di altri settori (farmacisti, insegnanti, operatori sportivi ecc.). Sulla base dei risultati e delle indicazioni fornite dai progetti CCM, nell'ambito della linea di intervento specifica per la promozione di stili di vita salutari del Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012, sedici Regioni hanno presentato nei propri piani territoriali progetti di prevenzione del tabagismo (40 progetti su 153 complessivi della linea) [*Tabella 1.3*].

Tabella 1.3. Progetti sul tabagismo all'interno dei Piani Regionali di Prevenzione 2010-2012

Piemonte	5
Valle d'Aosta	ND
Lombardia	3
PA di Bolzano	ND
PA di Trento	1
Veneto	4
Friuli Venezia Giulia	2
Liguria	1
Emilia Romagna	1
Toscana	3
Umbria	2
Marche	3
Lazio	2
Abruzzo	1
Molise	0
Campania	1
Puglia	2
Basilicata	1
Calabria	6
Sicilia	2
Sardegna	0
Totale	**40**

ND, non disponibile.

Le Regioni, inoltre, come emerge dalle relazioni di monitoraggio predisposte ai fini della Relazione al Parlamento prevista dalla legge 125/2001, proseguono il loro impegno per il contrasto dei problemi alcool-correlati e hanno curato in particolare la programmazione delle attività di trattamento e prevenzione, adottando sempre più frequentemente un modello di approccio intersettoriale e interdisciplinare.
Sul territorio nazionale sono attivi 525 Servizi pubblici per le tossicodipendenze che assicurano la presa in carico dei soggetti con problemi di dipendenza da sostanze legali e illegali. A seguito dell'Accordo 21 gennaio 1999, tali servizi sono inseriti nell'ambito dei Dipartimenti delle Dipendenze, istituiti da diverse Regioni. Al fine di rendere più efficaci le politiche di contrasto alle tossicodipendenze sono necessari maggiore concertazione e coordinamento degli obiettivi fra Istituzioni centrali, regionali e locali coinvolte, anche per affrontare alcune problematiche emergenti, quali il contrasto al gioco d'azzardo patologico.

Rappresentazione dei dati. La prevalenza dei consumatori di alcool a rischio nella popolazione di età superiore a 11 anni, secondo l'indicatore di rischio adottato dall'ISS, è pari al 25,4% tra i maschi e al 7,3% tra le femmine, per un totale di oltre 8.600.000 individui. Tra i giovani di 11-25 anni presentano consumi a rischio il 20,1% dei maschi e il 10,1% delle femmine e tra gli anziani di oltre 65 anni il 44,3% dei maschi e l'11,4% delle femmine. Permangono forti differenze di genere in tutte le classi di età, tranne che in quella al di sotto dell'età legale (11-15 anni), nella quale non si registrano differenze statisticamente significative tra maschi e femmine. Resta elevata l'articolazione dei consumi e dei modelli di consumo nell'ambito delle diverse Regioni e Province Autonome (*Tabella 1.4*) e nell'Italia Nord-orientale e Nord-occidentale si concentra la maggior parte dei valori di consumo a rischio superiori alla media nazionale, mentre quelli inferiori si concentrano nell'Italia centrale, meridionale e insulare. In particolare, nella popolazione maschile dell'Italia Nord-

Tabella 1.4. Tipologia di consumatori di bevande alcoliche (%) per ripartizione territoriale, Regione e sesso (Anno 2010)

Regione	Tutte le bevande alcoliche		Fuori pasto		*Binge drinking*		A rischio (criterio ISS)	
	M	F	M	F	M	F	M	F
Italia Nord-occidentale	**80,6**	**57,8**	**41,0**	**18,5**	**13,7**	**4,3**	**27,3**	**8,7**
Piemonte	80,9▼*	57,4	39,0	17,7▲*	15,2	4,9	29,4	9,1
Valle d'Aosta	80,8▼*	63,6	51,2	25,4▲*	20,7	6,1	38,3	15,4▲*
Lombardia	80,6	58,4	42,0	19,4	13,4	4,1	26,3	8,4
Liguria	79,7	55,7	39,2	14,6	10,7	3,5	26,7	9,1
Italia Nord-orientale	**78,6**	**58,5**	**45,2**	**19,4**	**17,7**	**4,3**	**30,0**	**9,2**
PA di Bolzano	80,5	66,0	57,8	34,3	27,7	10,3	35,9	13,7
PA di Trento	78,5	54,1	56,1	21,7	24,4	5,3	36,4	9,5
Veneto	78,9▼	59,4▼	48,6	21,0	20,1	4,9	31,7	9,6
Friuli Venezia Giulia	80,1	59,5	55,8	24,5	17,8	5,8	31,2	11,2
Emilia Romagna	77,8▼	57,0▼	35,8	14,3	12,9	2,5	26,4	7,7
Italia centrale	**79,4**	**54,9**	**33,3**	**13,5**	**11,3**	**3,6**	**24,1**	**7,6**
Toscana	80,8	58,1▼	32,4	13,8	12,3	4,4	26,9	9,6
Umbria	78,2	52,7▼	33,5	11,6	10,0	2,2	22,2	5,7
Marche	78,7▼	51,8▼	31,9	11,6	11,3	2,0	26,2	6,8
Lazio	78,9	54,0	34,3	14,2▼	10,9	3,7	22,1	6,9
Abruzzo	83,5	50,5	41,4	11,1	22,0▲	3,8	34,0▲	6,7
Molise	83,8	45,7	45,6	9,0	29,1▲*	3,4	43,8▲*	7,7
Italia meridionale	**78,1**	**46,5**	**29,1**	**8,0**	**11,5**	**2,4**	**23,1**	**5,3**
Campania	74,7	43,0▼	23,1	6,4	8,8	2,1	19,1	4,9
Puglia	80,1	49,2	29,0	8,6	9,3	1,8	22,6	4,7
Basilicata	79,3	45,5	35,5	8,4	17,0	3,5	31,1	7,3
Calabria	78,8	48,9	33,5	8,7	12,5	2,6	22,5	5,4
Italia insulare	**75,7**	**45,5**	**32,6**	**9,5**	**12,6**	**2,9**	**19,8**	**4,4**
Sicilia	74,2	45,2	27,2	8,2	8,4	2,6	15,2	4,1
Sardegna	80,0	46,4	48,5	13,7	24,9	3,7	33,2	5,2
Italia	**78,9▼**	**53,4▼**	**18,5**	**14,2▼**	**13,4**	**3,5**	**25,4**	**7,3**

Valore minimo nazionale	*Valore inferiore alla media nazionale*	*Valore superiore alla media nazionale*	*Valore massimo nazionale*

▼ *Riduzione statisticamente significativa tra 2009 e 2010 (* riduzione tra 2008 e 2010).*
▲ *Incremento statisticamente significativo tra 2009 e 2010 (* incremento tra 2008 e 2010).*
Fonte: Elaborazioni Osservatorio Nazionale Alcool CNESPS e WHO CC Research on Alcohol *su dati Istat – Indagine Multiscopo sulle famiglie 2010.*

orientale si riscontrano i valori massimi nazionali per i consumi fuori pasto, il *binge drinking* e il complesso dei consumi a rischio.

Relativamente alle sostanze d'abuso, nel corso del 2010 sono state rilevate le attività di 486 Servizi pubblici per le dipendenze, su 525 attivi (92,6%). Risultano essere stati presi in carico 177.227 pazienti con problemi di sostanze d'abuso.

La sostanza d'abuso per cui la richiesta di trattamento è più diffusa è l'eroina (70,1% dei pazienti), seguita dalla cocaina (15,2%) e dai cannabinoidi (9,2%). L'8,7% del totale dei pazienti presi in carico dai Servizi pubblici è stato trattato presso le strutture riabilitative (trend decrescente rispetto agli anni precedenti); presso i Servizi pubblici, il 62,9% dei pazienti è stato sottoposto a programmi farmacologici integrati.

Riguardo il problema del fumo tra i giovani, la *Global Youth Tabacco Survey*, indagine promossa dal CCM che nell'anno scolastico 2009/2010 ha coinvolto 1.800 ragazzi di 13, 14 e 15 anni, ha evidenziato che il 46% degli intervistati ha fumato almeno una volta nella vita e il 92% di questi ha dichiarato che i rivenditori non si sono mai rifiutati di vendere loro le sigarette, nonostante la normativa vigente prevedesse il divieto di vendita ai minori di 16 anni. Come risulta anche dall'*Health Behaviour in School-aged Children* (HBSC), condotto nel 2010, su circa 77.000 ragazzi tra gli 11 e i 15 anni fuma almeno una volta a settimana l'1% dei maschi e lo 0,2% delle femmine di 11 anni, il 4,14% dei maschi e il 3,68% delle femmine di 13 anni e, soprattutto, il 19,08% dei maschi e il 19,42% delle femmine di 15 anni.

Esposizione e valutazione critica dei dati.
È necessario consolidare i risultati raggiunti e porsi nuovi obiettivi, perché ogni progresso nella prevenzione di comportamenti a rischio costituisce un enorme risultato in termini di salute e qualità della vita di tutti i cittadini, nonché in termini di riduzione dei costi sanitari e sociali delle patologie correlate.
Una problematica emergente, per esempio, riguarda la necessità di presa in carico dei soggetti affetti da gioco d'azzardo patologico. Dalla Relazione al Parlamento sulle tossicodipendenze 2012 si stima che i soggetti affetti da gioco d'azzardo problematico sarebbero circa 700.000 e, di questi, circa 300.000 quelli patologici. Nel 2011, limitatamente alle Regioni/Province Autonome che hanno trasmesso i dati, sono risultati in trattamento per gioco d'azzardo patologico 4.687 soggetti, di cui l'82% maschi. Occorre, pertanto, definire modalità di presa in carico e assistenza a tali pazienti, assicurando loro percorsi di cura e riabilitazione basati su evidenze scientifiche. Per migliorare la programmazione di interventi efficaci occorre portare a regime, in collaborazione con le Regioni e con il coordinamento del Dipartimento per le Politiche Antidroga della Presidenza del Consiglio, il Sistema Informativo Nazionale (SIND) sui pazienti in trattamento, strutturato nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).
Dall'elaborazione dei dati dell'Amministrazione Autonoma dei Monopoli di Stato (AAMS), si ottiene che nel 2010 le vendite di sigarette si sono ridotte del 2,4% rispetto al 2009 (circa 1 pacchetto in meno al mese acquistato da ciascun fumatore). È da notare, tuttavia, un ulteriore notevole aumento (+32,7%) delle vendite del tabacco trinciato (per le sigarette "fai da te"). Questo tipo di tabacco rappresenta attualmente il 3,2% del mercato, ma ha un costo inferiore rispetto alle sigarette ed è, quindi, particolarmente "appetibile" per i giovani consumatori. È dunque necessario favorire l'attivazione di interventi di prevenzione del tabagismo, caratterizzati da partecipazione e coordinamento tra gli educatori e gli operatori socio-sanitari, con l'obiettivo di raggiungere un numero sempre crescente di ragazzi, per costruire una società libera dal fumo, agendo anche sui giovani già fumatori, con particolare riguardo alle ragazze, anche attraverso interventi trasversali su fumo, attività fisica e corretta alimentazione. Tali interventi devono essere attuati non solo in ambito scolastico, ma anche nei luoghi di aggregazione giovanile formali e informali.
I rischi derivanti dalle nuove modalità di bere che negli ultimi anni si sono diffuse nel nostro Paese mettono a repentaglio più facilmente, oltre alla salute del singolo bevitore, anche la sicurezza sociale, soprattutto quando il consumo di alcool avviene in contesti e situazioni particolari quali la guida, lo svolgimento di attività lavorative o la ricerca del divertimento estremo; tuttavia, anche il consumo tradizionale presenta rischi se non accompagnato da una necessaria, rigorosa moderazione. La situazione richiede interventi di prevenzione e contrasto articolati e complessi, soprattutto se si considera che l'esposizione al rischio riguarda soggetti molto diversi tra loro; e tra essi, in particolare, circa 1 milione e 300.000 giovani fra gli 11 e i 25 anni con rischi correlati al consumo fuori pasto o al *binge drinking*, più di 3 milioni di anziani che non si attengono alla moderazione del modello mediterraneo e circa 390.000 minori al di sot-

to dell'età legale che non rispettano la prescrizione di totale astensione dal consumo alcolico. Il consumo femminile, pur restando molto meno diffuso di quello maschile, ha registrato nell'ultimo decennio un preoccupante aumento di quello fuori pasto e del *binge drinking*, soprattutto fra le donne più giovani.

In conclusione, la varietà delle situazioni di rischio da fumo, alcool e sostanze stupefacenti che si osserva nelle singole Regioni richiede, anche per il futuro, grande assunzione di responsabilità da parte di queste ultime, per attivare gli interventi più consoni ai problemi rilevati nelle diverse realtà.

Bibliografia essenziale

Galeone D, Spizzichino L. Attività per la prevenzione del tabagismo – Rapporto 2011

Ministero della salute. Relazione del Ministro della salute al Parlamento sugli interventi realizzati ai sensi della legge 30 marzo 2001, n. 125. Roma 16 dicembre 2011

Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per le Politiche Antidroga – Relazione al Parlamento 2011

Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per le Politiche Antidroga – Relazione al Parlamento sulle tossicodipendenze 2012

Scafato E, Ghirini S, Galluzzo L, et al. Fattori di rischio, stili di vita e prevenzione: consumo di alcool. Roma, Università Cattolica del Sacro Cuore, 2012 (Rapporto Osservasalute 2011)

1.4. Determinanti sociali

Nel 2009 la Commissione Europea, attraverso la Comunicazione "*Solidarity in health: reducing health inequalities in the EU*", ha dichiarato come non ci fosse ancora, sia nelle politiche europee che nella programmazione delle amministrazioni nazionali, regionali e locali, nonché tra i principali attori sociali, sufficiente consapevolezza delle disuguaglianze di salute e delle loro conseguenze sul benessere delle popolazioni. La Comunicazione, recepita e accolta dal Parlamento Europeo con un'omonima risoluzione nel 2011, richiamava tutti i Paesi membri alla necessità di misurarsi con queste sfide: migliorando le capacità di monitoraggio delle disuguaglianze; dando priorità agli studi di valutazione dell'impatto delle politiche sulla salute e sulle disuguaglianze di salute e basando gli interventi di controllo sulle prove di efficacia; stimolando l'impegno a coordinare le proprie politiche in questo senso; valorizzando gli incentivi e l'assistenza che le politiche europee possono assicurare. In particolare, partendo dalla considerazione che un'equa distribuzione della salute nella popolazione è la base per lo sviluppo economico e sociale complessivo, la Commissione proponeva di concentrarsi: 1) sulla necessità di misurare meglio le disuguaglianze di salute, come passo fondamentale per meglio calibrare le azioni di contrasto; 2) sul coinvolgimento e l'impegno della società civile; 3) sull'attenzione particolare da dedicare ai gruppi vulnerabili e alle fasce di popolazione più deboli.

Nei successivi dodici mesi, altre Istituzioni europee hanno adottato le conclusioni della Comunicazione esprimendo raccomandazioni di priorità e di percorso. La Commissione europea ha inoltre finanziato per il triennio 2011-2013, tramite il *Public Health Programme*, una *Joint Action*, denominata *Equity Action*, per l'accompagnamento e la preparazione delle capacità degli Stati membri nell'applicazione delle raccomandazioni della Commissione, includendo esercizi di *equity audit* di specifiche politiche a livello regionale, nazionale ed europeo, richiamando l'attenzione degli *stakeholders* su queste tematiche, promuovendo la ricerca sulle lacune conoscitive e sviluppando, infine, strumenti e conoscenze tecniche per meglio comprendere i meccanismi di generazione delle disuguaglianze di salute e l'impatto di politiche, sanitarie e non, su tali meccanismi.

Una prima risposta italiana alla Comunicazione è stata realizzata attraverso l'iniziativa politica della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome: nell'aprile 2011, la sua Commissione Salute ha infatti stabilito e affidato alla Regione Piemonte la costituzione di un gruppo di lavoro tecnico inter-regionale,

al quale è stato assegnato il compito di dare continuità alle raccomandazioni europee. Il gruppo, denominato Equità in Salute e Sanità (ESS) e attualmente composto da rappresentanti di 10 Regioni, ha l'obiettivo di elaborare: 1) una relazione sullo stato delle disuguaglianze in Italia che comprenda il profilo epidemiologico delle disuguaglianze di salute, la valutazione delle conoscenze sull'efficacia attesa delle azioni di contrasto e una stima della potenziale riduzione (target e indicatori di monitoraggio) delle disuguaglianze di salute raggiungibile con tali azioni; 2) una relazione sulle raccomandazioni prioritarie che possono essere sottomesse per orientare verso l'equità nella salute e la riduzione delle disuguaglianze di salute sia i principali atti di programmazione sanitaria (quali i piani di prevenzione o il Patto per la salute), sia alcuni momenti di pianificazione politica non sanitaria (quali l'uso dei fondi strutturali), da sottomettere alle sedi istituzionali competenti.
L'Italia partecipa altresì (attraverso l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, il Veneto e il Piemonte) all'iniziativa europea *Equity Action* promossa dalla Commissione Europea, con un contributo rivolto verso la definizione e la condivisione di metodi e strumenti per la valutazione di impatto sulle disuguaglianze di salute delle scelte politiche, verso la costruzione di un *network* di Regioni con le quali identificare esempi di politiche regionali che possano essere sottoposte a un esercizio pratico di valutazione d'impatto e verso il coinvolgimento di decisori e attori delle politiche sanitarie e non sanitarie nelle responsabilità di contrasto delle disuguaglianze di salute.
Sul piano tecnico-scientifico, la rete italiana di esperti finanziata nel 2010-2011 dall'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà (INMP), attraverso il progetto "Costruzione di capacità di controllo delle disuguaglianze di salute in Italia", ha censito e condiviso le principali esperienze di studio e intervento già condotte in Italia sulla misura e sul controllo delle disuguaglianze nelle politiche non sanitarie e in quelle di prevenzione sanitaria e di assistenza sanitaria. Tale progetto ha dimostrato le competenze tecniche di numerose strutture accademiche e del SSN nella misura delle disuguaglianze e nell'identificazione di azioni utili per il loro controllo, soprattutto nel campo della prevenzione e dell'assistenza sanitaria, anche se in modo non sistematico. Nel campo delle politiche non sanitarie queste competenze risultano meno consolidate, dal momento che gli sviluppi della strategia Guadagnare Salute verso Salute in tutte le Politiche e le collaborazioni intersettoriali che essi presuppongono sono ancora agli esordi. Le competenze censite nel progetto INMP saranno mobilitate per rispondere alle necessità conoscitive del gruppo ESS, sviluppando una vera e propria agenda per un *capacity building* italiano utile allo sviluppo di azioni di contrasto delle disuguaglianze di salute, che includa, per esempio: l'adeguamento dei sistemi informativi sanitari e statistici in modo da permettere l'*equity audit* sistematico e la valutazione di impatto dei determinanti sociali sulla salute; l'elaborazione di strumenti previsionali che permettano di identificare i fattori di rischio e/o di promozione della salute a maggiore impatto sulle disuguaglianze, per identificare priorità e target; la documentazione di efficacia degli interventi utilizzati per controllare le disuguaglianze di salute nei vari ambiti delle politiche; la realizzazione di valutazioni *ex ante* di impatto sulle disuguaglianze di salute di nuove politiche da intraprendere (es. quelle di risposta alla crisi); la formazione di professionisti sanitari per il patrocinio di questi obiettivi nel SSN; l'indicazione di priorità per gli obiettivi di ricerca. Il CCM ha introdotto le disuguaglianze di salute tra le priorità del programma 2012, indicando una prima sensibilità degli atti di programmazione agli indirizzi della Commissione Europea.

Bibliografia essenziale

Commissione delle comunità europee. Comunicazione al Parlamento europeo al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni: Solidarietà in materia di salute, riduzione delle disuguaglianze sanitarie all'interno dell'UE. Bruxelles, 2009

EuroHealthNet. Joint Action on Health Inequalities. http://eurohealthnet.eu/research/joint-action-health-inequalities. Ultima consultazione: settembre 2012

2 *Governance* del sistema sanitario: il livello centrale e i meccanismi di raccordo con le Regioni e le autonomie locali

L'evoluzione del Servizio sanitario nazionale (SSN) tiene conto delle diverse istanze che discendono, da un lato, dal contesto internazionale ed europeo, con il conseguente impegno a dare seguito agli indirizzi condivisi con gli altri Paesi all'interno delle organizzazioni internazionali e ad armonizzare, ai sensi del diritto comunitario, la normativa in materia sanitaria alle decisioni assunte in sede di Unione Europea (UE), e dall'altro, a livello nazionale, dalla progressiva devoluzione delle competenze in materia sanitaria fino alla Riforma Costituzionale del 2001, con il nuovo riparto delle competenze tra lo Stato e le Regioni

Dalla Carta di Tallinn, siglata nel 2008, discende l'impegno degli Stati della Regione europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) di migliorare la salute della popolazione attraverso il potenziamento dei sistemi sanitari, promuovendone la trasparenza e la responsabilità mediante investimenti nei servizi sanitari e nei vari settori che possono influenzare lo stato di salute, preso atto delle evidenze disponibili sul rapporto tra sviluppo socioeconomico e salute. Si è convenuto, in tale sede, anche sulla necessità di rendere i sistemi sanitari più rispondenti alle aspettative dei cittadini, educando gli stessi all'esercizio dei propri diritti e responsabilità in tema di salute, coinvolgendo tutti i soggetti interessati nello sviluppo dei sistemi sanitari, promuovendo l'approccio olistico ai problemi di salute e la gestione integrata delle malattie, includendo il tema salute in tutte le politiche e monitorando la performance del servizio sanitario.

Dalla Carta Costituzionale è stata affidata allo Stato la definizione dei livelli essenziali delle prestazioni sanitarie, al fine di assicurare a tutti i cittadini il diritto alla salute e, secondo il principio di sussidiarietà, alle Regioni la responsabilità della loro completa attuazione nel rispetto dei vincoli di bilancio programmati. Governo e Regioni cooperano all'individuazione di sistemi di garanzia in materia di tutela della salute, nel rispetto dell'universalismo, dell'equità di accesso e degli altri principi fondanti del SSN.

Per quanto attiene all'art. 119 della Costituzione, nel corso del 2011, in materia sanitaria, sono stati perfezionati i decreti legislativi emanati in applicazione della legge 5 maggio 2009, n. 42 "Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione":

- D.Lgs. 6 maggio 2011, n. 68 "Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle Regioni a statuto ordinario e delle Province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario";
- D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118 "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli Enti locali e dei loro organismi, a norma degli artt. 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42";
- D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 149 "Meccanismi sanzionatori e premiali relativi a Regioni, Province e Comuni, a norma degli artt. 2, 17 e 26 della legge 5 maggio 2009, n. 42".

Il federalismo fiscale, che rafforza poteri e responsabilità delle Regioni, consente di coniugare l'adozione di azioni finalizzate al miglioramento della qualità e dell'equità del sistema con efficaci interventi di razionalizzazione della spesa.

Il quadro così delineatosi ha portato allo sviluppo di un modello di "*governance* multilivello" basato sulla nuova ripartizione delle competenze, in cui accanto allo Stato garan-

te del diritto costituzionale, concorrono ai processi decisionali, secondo i rispettivi ambiti di competenza, il livello comunitario, le Regioni e gli Enti locali.

In questo contesto, nel rapporto con le Regioni e gli Enti locali hanno assunto negli anni grande importanza gli strumenti pattizi e le intese istituzionali, in cui si riconoscono la diversità dei ruoli tra Stato, Regioni ed Enti locali, ma l'uguale rilevanza nel perseguire il bene comune. È utile ricordare come nel corso del 2011 in sede di Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano siano stati siglati 17 Accordi e 27 Intese istituzionali sulle più rilevanti tematiche sanitarie. In particolare si ricordano le intese e gli accordi concernenti:

- documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro – Anni 2011-2013;
- fascicolo sanitario elettronico – Linee guida nazionali;
- piano d'indirizzo per la riabilitazione;
- criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio;
- Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015;
- documento per la valutazione dei Piani regionali della prevenzione 2010-2012;
- Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale;
- programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2011;
- modifiche e aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND);
- documento relativo alla rete nazionale trapianti;
- Progetto Trapianti di organi solidi in pazienti HIV+,

nonché gli accordi e le intese di ripartizione alle Regioni dei finanziamenti per il SSN e delle risorse vincolate ai sensi di specifiche normative. Sono stati inoltre espressi 11 pareri, ai sensi della normativa vigente, su vari schemi di decreti ministeriali, come per esempio il decreto recante "Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali" e sul riconoscimento per alcune strutture della qualifica di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico.

Sono stati, inoltre, approvati i regolamenti sul funzionamento di importanti tavoli tecnici di monitoraggio e verifica come il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti, il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), la Struttura tecnica paritetica di monitoraggio.

In sede di Conferenza Unificata, di cui fanno parte lo Stato e le Regioni, le Province, i Comuni, le Comunità e gli Enti montani, sono stati siglati 8 tra accordi e intese ed è stato espresso il parere sullo schema di decreto legislativo recante riordino degli Enti vigilati dal Ministero della salute.

I principali atti di natura sanitaria-assistenziale hanno riguardato:

- linee di indirizzo per l'assistenza alle persone in Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza;
- presa in carico globale delle persone con malattie neuromuscolari o malattie analoghe dal punto di vista assistenziale;
- intesa sul Piano Sanitario Nazionale per il triennio 2011-2013;
- integrazioni agli indirizzi di carattere prioritario sugli interventi negli Ospedali Psichiatrici Giudiziari (OPG) e nelle Case di Cura e Custodia (CCC) di cui all'Allegato C al DPCM 1 aprile 2008.

La consapevolezza che il mantenimento di un buono stato di salute della collettività e del cittadino sia funzione anche di numerosi determinanti esterni al mondo sanitario e la conseguente necessità di porre in essere interventi e politiche intersettoriali hanno comportato, inoltre, la necessità che i diversi livelli di governo portassero avanti il confronto con una molteplicità di attori (ambiente, industria, scuole, ma anche media e raggruppamenti sociali) spesso portatori di interventi e politiche contrastanti, al fine di realizzare gli obiettivi di salute, la corretta allocazione e il buon utilizzo di risorse per il governo del sistema, superando il tradizionale modello gerarchico verticale.

La programmazione nazionale sta allora assumendo sempre più un ruolo di *stewardship*, intendendo con tale termine, non ancora efficacemente tradotto in italiano, un nuovo

modello di *governance*, promosso a Tallinn dall'OMS e adottato da altri Paesi europei, in cui sono privilegiati i momenti di confronto e collaborazione interistituzionale ed eventualmente con i soggetti portatori di interessi, finalizzati alla definizione di obiettivi e strategie condivise e concertate, con gradi di responsabilità coerenti con i poteri decisionali, promuovendo l'autonomia, nel rispetto del principio di sussidiarietà. L'autorità che discende da un rigido approccio gerarchico dei vari livelli del sistema viene sostituita dall'autorevolezza che proviene dalla conoscenza organica e strutturata di dati e informazioni, necessari alle definizione delle politiche e agli strumenti e condizioni per la loro concreta attuazione, alla loro valutazione per l'individuazione di possibili interventi di miglioramento. I vari livelli di governo, divenuti nodi di una rete in un sistema policentrico sia verticale che orizzontale, svolgono anch'essi azioni di *stewardship* verso gli altri soggetti coinvolti. L'identificazione dei diversi attori con gli obiettivi concordati induce a una maggiore responsabilizzazione degli stessi nel miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza del sistema.

Il monitoraggio costante e puntuale, attuato a livello nazionale mediante l'utilizzo anche del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), dei processi, degli obiettivi raggiunti e dell'andamento dei risultati economici, consente le valutazioni indispensabili per l'elaborazione e la realizzazione delle azioni correttive necessarie per la garanzia dell'effettiva erogazione dei LEA in coerenza con il rispetto del diritto costituzionale alla salute e degli obiettivi economici stabiliti.

Le rilevazioni effettuate, pur tenendo conto delle differenze socioeconomiche e demografiche della popolazione residente in ciascuna Regione, evidenziano disomogeneità e disuguaglianze della domanda e dell'offerta, imputabili al differente grado di sviluppo dei diversi sistemi regionali, della conseguente capacità di trasformare il bisogno in domanda sanitaria e di offrire risposte appropriate e qualitativamente valide e omogenee. Le differenze che si registrano nei costi regionali per i singoli livelli di assistenza mostrano carenze nell'erogazione di alcune tipologie di assistenza tali da rendere necessari interventi concreti per promuovere e garantire l'equità del sistema e l'effettiva erogazione dei LEA, attraverso il superamento del divario strutturale e qualitativo dell'offerta sanitaria nei vari contesti regionali e territoriali, obiettivo prioritario nella programmazione sanitaria nazionale.

Analogamente, nei primi anni 2000, le differenze riscontrate a livello regionale e in particolare il manifestarsi e il perdurare in alcune Regioni di forti disavanzi (tre Regioni erano responsabili del 50% del disavanzo) ha portato alla necessità di definire per quelle stesse Regioni un complesso percorso di risanamento. Il percorso, iniziato con l'emanazione della legge 311/2004, è caratterizzato da una forte *governance* centrale e vede impegnati, nel rispetto delle relative competenze istituzionali, lo Stato, chiamato a svolgere, tra l'altro, un ruolo di "accompagnamento", e i Governi regionali, chiamati a predisporre un piano di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del Servizio sanitario regionale: il "Piano di rientro dal deficit sanitario" (legge 311/2004). Tale Piano è parte integrante di un Accordo che la Regione stipula con il Governo centrale, nel quale sono stabiliti gli obiettivi, gli interventi, i risultati attesi. Il disavanzo strutturale, rispetto al finanziamento ordinario e alle entrate proprie, che obbliga alla sottoscrizione dell'Accordo e all'elaborazione del relativo Piano di rientro è stato ridefinito dalla legge finanziaria 2010 (191/2009) nel 5%.

I risultati conseguiti a oggi nelle Regioni in Piano di rientro mostrano una diminuzione del disavanzo, che in alcune, come la Sicilia e l'Abruzzo, è sostanzialmente superato. In quelle in cui il disavanzo era più cospicuo, come il Lazio e la Campania, si registra una diminuzione dello stesso anche se il traguardo appare ancora legato all'adozione di importanti modifiche strutturali del Sistema sanitario regionale.

Il disavanzo totale nell'anno 2011 ammonta a 1,779 miliardi di euro, dato che si configura come il migliore risultato di gestione negli ultimi anni, conseguito grazie all'impegno congiunto del Governo centrale e dei Governi regionali.

3 I modelli sanitari regionali alla luce della ripartizione delle competenze tra Stato, Regioni e autonomie locali

Nell'ultimo decennio, a partire dalla legge costituzionale 18 ottobre 2001 n. 3, di riforma del Titolo V della Costituzione, la sanità ha costituito il terreno principale del progressivo rafforzamento dell'autonomia regionale e dell'evoluzione in senso federalistico. La determinazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e il monitoraggio della loro erogazione sono stati assunti a livello più alto dell'ordinamento giuridico dello Stato come strumento di equità dell'assistenza sanitaria. I processi di riforma del Servizio sanitario nazionale (SSN) hanno generato profondi cambiamenti nei modelli di regolazione a livello territoriale. Dopo la prima drastica riduzione del numero di ASL (65%) successiva all'applicazione del D.Lgs. 502/1992, il decremento che si osserva a livello nazionale negli anni successivi non è omogeneo in tutte le Regioni (*Tabella 3.1*); la variabilità

Tabella 3.1. Il cambiamento nel processo di aziendalizzazione. Numero di Aziende sanitarie locali e Distretti attivati (Anni 1992-2011)

Regione	Unità sanitarie locali (USL)	Aziende sanitarie locali (ASL)						Distretti attivati				
	1992	1995	1998	2005	2008	2009	2011	1998	2005	2008	2009	2011
Piemonte	63	22	22	22	13	13	13	66	62	62	58	58
Valle d'Aosta	1	1	1	1	1	1	1	-	4	4	4	4
Lombardia	84	44	14	15	15	15	15	179	86	93	95	81
PA di Bolzano	4	4	4	4	1	1	1	16	17	20	20	20
PA di Trento	11	1	1	1	1	1	1	11	11	11	11	4
Veneto	36	22	21	21	21	21	21	79	49	49	50	50
Friuli Venezia Giulia	12	6	6	6	6	6	6	14	18	18	14	20
Liguria	20	5	5	5	5	5	5	22	16	16	19	19
Emilia Romagna	41	13	13	11	11	11	11	48	39	38	38	38
Toscana	40	12	12	12	12	12	12	156	53	34	31	34
Umbria	12	5	4	4	4	4	4	60	12	12	9	12
Marche	24	13	13	13	1	1	1	42	26	24	24	23
Lazio	51	12	12	12	12	12	12	36	36	55	55	55
Abruzzo	15	6	6	6	6	6	4	31	31	37	48	25
Molise	7	4	4	4	1	1	1	5	8	13	13	7
Campania	61	13	13	13	13	7	7	75	105	90	69	72
Puglia	55	12	12	12	6	6	6	71	45	49	49	49
Basilicata	7	5	5	5	5	2	2	21	11	11	11	11
Calabria	31	11	11	11	6	6	5	14	32	35	34	35
Sicilia	62	9	9	9	9	9	9	39	62	62	62	62
Sardegna	22	8	8	8	8	8	8	13	19	22	22	22
Italia	**659**	**228**	**196**	**195**	**157**	**148**	**145**	**998**	**742**	**755**	**736**	**701**

Fonte: Ministero della salute. Attività gestionali ed economiche delle ASL.

interregionale del bacino di utenza medio per ASL aumenta in modo considerevole dopo il 2001 e tale aumento può essere letto come un effetto dell'applicazione dell'autonomia regionale (*Figura 3.1*).

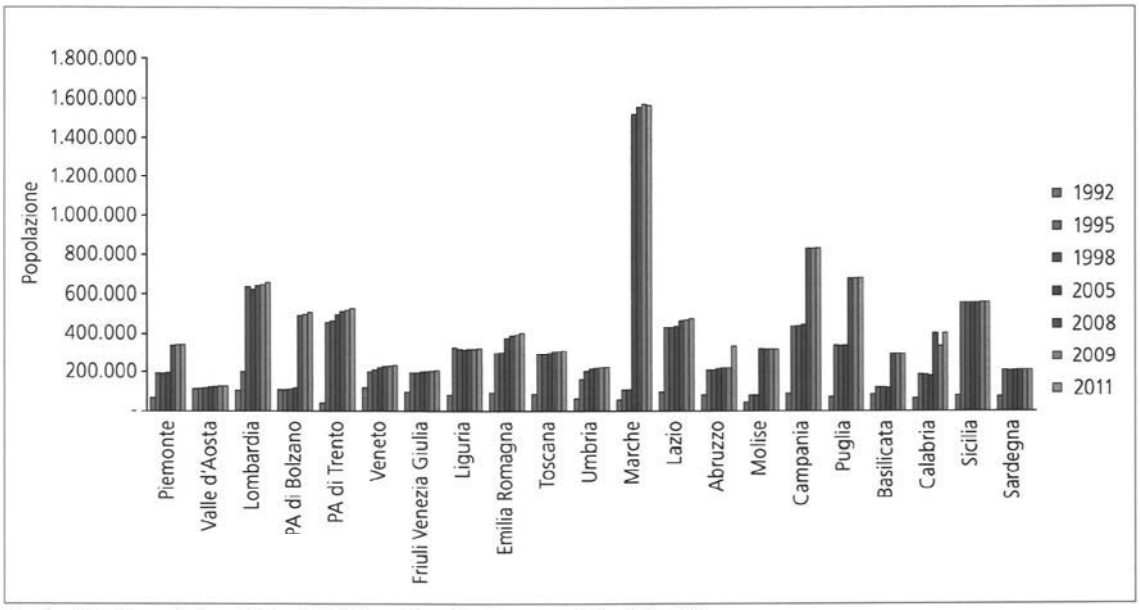
Nel 2011 si conferma la tendenza a realizzare Aziende sanitarie locali a livello provinciale (sono 145), mentre l'Azienda unica a livello regionale è presente in aree a ridotte dimensioni (Valle d'Aosta, Province Autonome di Bolzano e di Trento, Molise). L'eccezione è costituita dalla Regione Marche, che ha introdotto nel 2003 l'Azienda sanitaria unica regionale (ASUR) in un territorio di circa 1.500.000 abitanti, ma la tendenza verso Aziende provinciali sembra confermata anche in questo caso, considerando che la Regione ha disposto con legge regionale n. 17 del 2011 l'articolazione dell'ASUR in cinque aree vaste di livello sostanzialmente provinciale, dotate di ampia autonomia economico-gestionale, competenza nell'erogazione dei LEA e con "Direttori di area vasta" nominati dalla Giunta regionale. Aziende sanitarie locali di livello sub-provinciale rimangono nelle aree metropolitane e nelle Regioni Veneto, Umbria e Friuli Venezia Giulia. La costituzione di aree vaste a livello interaziendale è prevista in diverse Regioni con funzioni principalmente di accentramento e razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi, ma talora aperte anche ad ambiti sociosanitari (*Tabella 3.2*).

Il numero delle Aziende ospedaliere (AO) risulta in leggera diminuzione in forza di accorpamenti effettuati da alcune Regioni, soprattutto quelle impegnate in Piano di rientro, con importanti differenze nel numero e nelle dimensioni delle AO tra Regioni. La Lombardia è l'unica Regione che ha effettuato lo scorporo di tutti i presidi ospedalieri dalle Aziende sanitarie locali, che afferiscono alle 29 AO costituite.

Al contempo prosegue il processo di trasformazione degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) pubblici in Fondazioni, particolarmente accentuato in alcune Regioni, quali la Lombardia.

Per quanto riguarda l'organizzazione territoriale, il numero di Distretti passa da 998 nel 1998 a 742 nel 2005, per arrivare a 701 nel 2011; gli assetti territoriali sono ampi e in lieve aumento nel tempo (*Figura 3.2*). Al contrario di quanto osservato per le ASL, la variabilità inter-regionale della popolazione media per Distretto diminuisce dopo il 2001 e si mantiene pressoché stabile negli anni successivi. Nel 2011, il 70% delle Regioni e Province Autonome (15 su 21) supera l'indicazione normativa di una popolazione mi-

Figura 3.1. Bacino di utenza medio per ASL (1992-2011).



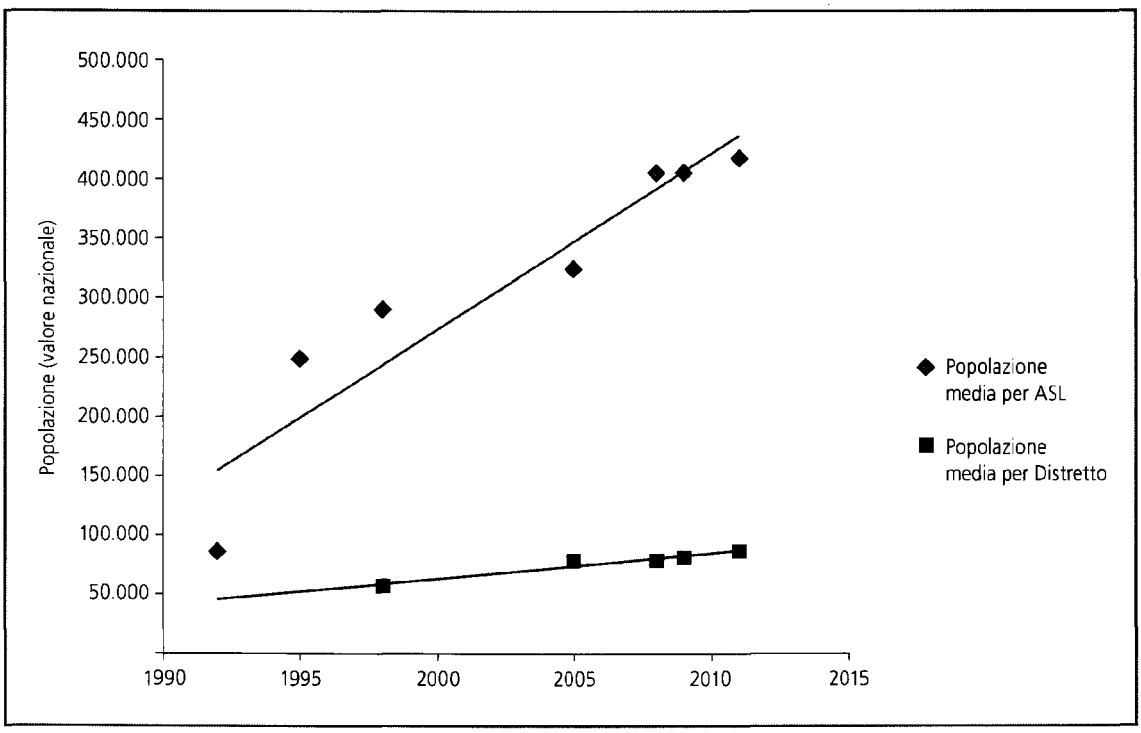
Fonte: Ministero della salute. Attività gestionali ed economiche delle ASL.

Tabella 3.2. Riferimenti normativi regionali

Regione	Aree Vaste (AV) e Bacini Territoriali (BT)	Funzioni e denominazioni
Piemonte	5 AV, previste dalla LR 18/2007 (art. 23); DGR 9-9007/2008 (in fase di riorganizzazione in 6 Federazioni sovrazonali)	Funzione di coordinamento sovrazonale e integrazione funzionale dei servizi; servizi amministrativi, logistici, tecnico-economali e di supporto
		1. Area Torino – Aziende sanitarie locali
		2. Area Torino – Aziende ospedaliere
		3. Area Novara
		4. Area Cuneo
		5. Area Alessandria
Veneto	5 AV, previste dalla DGR 3456/2004; DGR 2846/2006	Programmazione interaziendale e funzioni tecnico-logistiche
		1. AV Vicenza, capofila ULSS n. 6
		2. AV Treviso e Belluno, capofila ULSS n. 9
		3. AV Venezia e Rovigo, capofila ULSS n. 12
		4. AV Padova, capofila ULSS n. 16
		5. AV Verona, capofila ULSS n. 20
Friuli Venezia Giulia	3 AV, previste dal PSSR 2006-2008 (DGR 2843/2006); PSSR 2010-2012 (DGR 465/2010)	Organizzazione dell'attività sanitaria, strumento di governo dell'offerta pubblica e privata e programmazione (attraverso l'accordo di area vasta); ambiti di intervento limitati e soprattutto in occasione di progettualità specifiche: tempi di attesa, piano della riabilitazione
		1. AV Trieste-Gorizia (TS-GO) - Giuliano Isontina
		2. AV Udine (UD) - Udinese
		3. AV Pordenone (PN) - Pordenonese
Liguria	3 Aree Ottimali, previste dalla LR 41/2006 (art.7); PSSR 2009-2011 (DCR 22/2009)	Funzioni uniche di programmazione interaziendale a rete integrata di: assistenza e cura; gestione unitaria attività tecnico-amministrative; aggiornamenti tecnologici
		1. Area Levante
		2. Area Metropolitana
		3. Area Ponente
Emilia Romagna	3 AV, previste dal PSR 1999-2001 e PSSR 2008-2010	"Programmazione sovraziendale, produzione di servizi intermedi, acquisti (servizi amministrativi, logistica, produzione sanitaria intermedia). Funzioni amministrative e tecniche di supporto alla funzione sanitaria"
		1. AV Emilia Nord (AVEN), comprende le AS di Piacenza, Parma, Reggio Emilia, Modena
		2. AV Emilia Centrale (AVEC), comprende le AS di Bologna, Imola e Ferrara
		3. AV Romagna (AVR), comprende le AS di Rimini, Ravenna, Forlì e Cesena
Toscana	3 AV, previste dal PSR 2002-2004; PSR 2005-2007; LR 40/2005; PSR 2008-2010	3 AV, ognuna dotata di una Azienda ospedaliera di riferimento, per programmazione sanitaria e sociosanitaria, con protocolli d'intesa e accordi con gli Enti locali
		1. Centro Toscana, comprende le ASL di Firenze, Empoli, Prato, Pistoia e le AOU Careggi e Meyer
		2. Nord-Ovest Toscana, comprende le ASL di Massa e Carrara, Lucca, Versilia, Pisa, Livorno e la AOU di Pisa
		3. Sud-Est Toscana, comprende le ASL di Arezzo, Siena, Grosseto e la AOU di Siena
		Sono istituiti tre Enti per i servizi tecnico-amministrativi di AV - ESTAV (Enti con personalità giuridica pubblica e autonomia gestionale)
Marche	5 AV, previste dalla DGR 115/2009; LR 17/2011 (AV quali articolazioni organizzative dell'ASUR)	La DGR 115 del 2009 individuava 4 AV di livello provinciale (salvo Fermo), con valenza logistico-amministrativa e programmatoria. La LR 17 del 2011 le trasforma in "aree vaste territoriali", quali articolazioni dell'Azienda sanitaria unica regionale (ASUR). Le AV hanno ampia autonomia gestionale, economico-finanziaria e di gestione amministrativa, acquisti di beni e servizi e del patrimonio. Il direttore di AV è nominato dalla Giunta regionale con modalità analoghe a quelle dei Direttori generali delle Aziende sanitarie locali
		1. AV n.1: Pesaro - Urbino - Fano
		2. AV n.2: Senigallia - Jesi - Fabriano - Ancona
		3. AV n.3: Civitanova Marche - Macerata - Camerino
		4. AV n.4: Fermo
		5. AV n.5: San Benedetto del Tronto - Ascoli Piceno
Sicilia	2 BT, previsti dalla LR 5/2009 (art.5)	Sono istituiti il "Bacino Sicilia Occidentale" e il "Bacino Sicilia Orientale"; due Comitati di bacino coordinati da Assessore regionale della salute o suo delegato, e composti dai Direttori generali delle AS provinciali, ospedaliere, universitarie. Come primo compito i BT partecipano a un progetto regionale di centralizzazione degli acquisti

Fonte: AgeNaS – Agenzia Nazionale Sanitaria.

Figura 3.2. Bacino di utenza di ASL e Distretti (1992-2011).



Fonte: Ministero della salute. Attività gestionali ed economiche delle ASL.

nima di riferimento per Distretto di 60.000 abitanti (di cui all'art. 3-quater del D.Lgs. 229/1999), con ampie differenziazioni sia rispetto a scelte organizzative (alcune Regioni indicano 100.000 abitanti come ambito di riferimento medio dei Distretti), sia rispetto alle diverse aree geografiche e in particolare alle aree montane e disagiate.

L'indagine nazionale sull'implementazione dei Distretti in Italia, effettuata nel 2010 dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS) in collaborazione con le Regioni, ha evidenziato che il Distretto viene delineato dalle Regioni come la sede per coordinare i percorsi sociosanitari e garantire l'integrazione dei servizi e dei professionisti. Allo stesso tempo, si rintracciano anche alcuni elementi di differenziazione: a seconda che l'enfasi sia riposta maggiormente sulla funzione di tutela/committenza (laddove l'organizzazione dei servizi discende dall'analisi dei bisogni) oppure sulla funzione di produzione dei servizi e sull'erogazione delle prestazioni, o altrimenti di produzione esterna al Distretto e alla ASL (attraverso il coinvolgimento di erogatori sanitari pubblici e privati e anche mediante una gestione integrata con Enti locali); a seconda del ruolo assegnato ai medici di medicina generale (MMG), che può essere interno all'azienda USL e al Distretto, ovvero esterno; a seconda delle modalità individuate per assicurare l'integrazione sociosanitaria.

La realizzazione del dettato legislativo ha prodotto effetti molto diversi nelle singole realtà regionali, con differenze sia nel modello istituzionale adottato sia negli esiti in termini di salute e di controllo della spesa. Un'analisi approfondita e metodologicamente rigorosa della situazione descritta fornirà gli elementi indispensabili per supportare le scelte sui sistemi di *governance* e sui differenti modelli di finanziamento e di organizzazione.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Attività gestionali ed economiche delle ASL – Anni 1992-2010

Ministero dell'economia e delle finanze. Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese. http://www.tesoro.it/doc-finanza-pubblica/dfp.rgse.asp. Ultima consultazione: settembre 2012

4 Il Servizio sanitario nazionale e le politiche europee ed extraeuropee in materia di salute

4.1. Il contesto generale: sfide e opportunità

Come tutti i sistemi sanitari dei Paesi aderenti all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)-Europa, anche il Servizio sanitario nazionale (SSN) è chiamato ad affrontare le principali sfide sanitarie in un contesto di progressivo cambiamento demografico ed epidemiologico, di sempre più ampie disparità socioeconomiche, di sviluppo tecnologico che a sua volta innalza le aspettative dei cittadini. Il tutto, in un momento storico caratterizzato da una crisi economica che limita fortemente le risorse a disposizione.

Muoversi in un contesto così dinamico ma anche irto di difficoltà impone la necessità di affrontare le sfide cogliendo tutte le opportunità che il panorama internazionale sa ancora comunque offrire. La migliore strategia consiste senza dubbio nell'attivazione di cooperazioni e alleanze che agiscono su ambiti multidimensionali. L'Unione Europea (UE) ha ribadito, nelle parti relative al settore salute del Programma "Europa 2020", la necessità di rafforzare, in un quadro strategico unico, la cooperazione a livello comunitario nei settori nei quali gli Stati membri non possono agire da soli (iniziative cosiddette "faro", quali le minacce sanitarie importanti, le questioni di impatto internazionale o transfrontaliero come le pandemie e il bioterrorismo, le problematiche connesse alla libera circolazione dei beni, dei servizi e delle persone), di garantire una maggiore comprensione del bene salute e di riservare più spazio alla salute nell'insieme delle politiche dei Governi degli Stati membri. Si è finalmente compreso come le azioni in materia di salute intraprese a livello comunitario generino un valore aggiunto alle misure adottate dai singoli Paesi, soprattutto nel settore della prevenzione; in questo contesto si inseriscono le azioni sulla sicurezza alimentare e la nutrizione, sulla sicurezza dei medicinali, le azioni di lotta al fumo, le normative su sangue, cellule, tessuti e organi, sui trapianti, le campagne sulla qualità dell'acqua e dell'aria. Si è insomma rafforzato il fondamentale concetto di "*health in all policies*".

Anche nei rapporti con l'OMS l'Italia condivide la visione secondo la quale una migliore salute contribuisce al benessere sociale complessivo, attraverso l'impatto favorevole sullo sviluppo economico, sulla competitività, sulla produttività. Investire in salute significa dunque investire nello sviluppo umano, nel benessere sociale ed economico; i sistemi sanitari nazionali assumono un significato che va oltre la semplice – per quanto fondamentale – assistenza sanitaria, includendo la promozione della salute come benessere psicofisico, la prevenzione delle malattie, oltre a tutti gli sforzi tesi a influenzare altri settori che intendono occuparsi di salute nelle loro politiche (lavoro, economia, ambiente, trasporti, industria ecc.). Il fatto che il SSN italiano sia decentralizzato dovrebbe far sì, attraverso una migliore capacità di risposta e una sempre più ampia responsabilizzazione degli amministratori locali rispetto ai necessari adeguamenti agli standard europei, che il sistema cresca nel suo complesso e porti all'acquisizione di quel valore aggiunto che solo una corretta gestione della salute può offrire allo sviluppo di un Paese. Il ruolo delle Regioni, sempre più sensibili a stra-

tegie sanitarie di ampio respiro – europeo e internazionale –, potrà risultare decisivo per il raggiungimento degli obiettivi di salute attraverso la corretta gestione dei loro determinanti socioeconomici.
Come si vedrà nei paragrafi seguenti, l'Italia intende utilizzare il proprio sistema socio-sanitario come una vera risorsa per contribuire allo sviluppo economico e sociale del proprio territorio, offrendosi come partner a chiunque persegua e condivida gli stessi obiettivi di benessere continuo e sostenibile a cui è necessario aspirare. Le iniziative di seguito descritte, seppure in gran parte di respiro sovranazionale, mirano tutte all'innalzamento del livello dello stato di salute del nostro Paese, apportando al SSN e ai suoi utenti quel contributo di conoscenza e quell'impulso allo sviluppo che possono derivare solo dallo scambio di esperienze e dal confronto continuo e costruttivo con le realtà che ci circondano.

4.2. OMS – Iniziative globali di maggiore rilievo

Per quanto riguarda le iniziative e le attività globali di maggiore rilievo dell'OMS e del Sistema Nazioni Unite, alle quali ha partecipato attivamente il Ministero della salute, si riporta quanto segue.

Consiglio Esecutivo OMS (gennaio 2011). Il dibattito del Consiglio è stato fortemente influenzato dal grave deficit di bilancio dell'OMS, sullo sfondo della crisi finanziaria globale.
La proposta di budget per il biennio 2012-2013 è stata condizionata dalle difficoltà oggettive da parte degli Stati membri dell'Organizzazione, non disposti ad accettare un incremento dei propri contributi obbligatori. Pertanto, di fronte a una concomitante contrazione dei contributi volontari (che rappresentano quasi l'80% del bilancio totale dell'Organizzazione), l'OMS ha avviato un processo di riforma mirante al contenimento delle spese e a un'ottimizzazione dei metodi di lavoro, oltre che a privilegiare un approccio più di consolidamento che di espansione delle proprie attività, puntando al rafforzamento delle sue competenze più esclusive (sicurezza sanitaria; definizione di normative, standard e Linee guida per le politiche sanitarie; analisi e rafforzamento dei sistemi sanitari; raccolta di dati e indagini epidemiologiche; promozione del dialogo fra tutti gli attori della sanità pubblica mondiale).
L'*Executive Board* ha esaminato e discusso numerosi argomenti di grande rilievo e attualità per la sanità pubblica internazionale. Dagli Obiettivi di Sviluppo per il millennio (con il crescente rischio di non riuscire a raggiungerli nei tempi prestabiliti) alla prevenzione e controllo delle malattie croniche non trasmissibili; da sfide ancora irrisolte, come la malaria, l'HIV/AIDS, la lebbra, le malattie tropicali neglette, a problematiche riguardanti l'infanzia (nutrizione e incidenti). Tutte le discussioni hanno avuto un comune denominatore: la necessità di rafforzare i sistemi sanitari.

Assemblea Mondiale della Sanità (maggio 2011). La 64ª Assemblea Mondiale della Sanità è stata caratterizzata da tre questioni fondamentali: il processo di riforma dell'OMS, l'approvazione del budget per il biennio 2012-2013 e l'approvazione definitiva del Rapporto del Comitato di Revisione del Regolamento Sanitario Internazionale.
Sulla base delle considerazioni del Consiglio esecutivo sopra esposte, l'Assemblea ha approvato un budget a "crescita zero" rispetto al biennio precedente. Ciò ha comportato un'attenta revisione delle spese e dei programmi dell'Organizzazione per poter fare fronte a una concomitante contrazione dei contributi volontari.
L'Assemblea ha inoltre approvato il Rapporto del Comitato di Revisione del Regolamento Sanitario Internazionale, che riguardava principalmente la gestione della crisi pandemica. Il Rapporto ha confermato l'assenza

di irregolarità da parte dell'OMS nei suoi rapporti con l'industria farmaceutica. È inoltre emerso che il Regolamento Sanitario Internazionale si conferma strumento fondamentale della comunità internazionale rispetto alla "sicurezza sanitaria globale".
Sono stati esaminati e discussi i numerosi argomenti di grande rilievo e attualità per la sanità pubblica internazionale, già affrontati nel corso dell'ultimo Consiglio Esecutivo e descritti nel paragrafo precedente. Come già sottolineato, tutte le discussioni hanno avuto come comune denominatore la necessità di rafforzare i sistemi sanitari nazionali. A tale riguardo, l'Assemblea ha infatti approvato ben quattro Risoluzioni relative al ruolo e al rafforzamento dei sistemi sanitari.

Comitato Regionale Europeo (settembre 2011). Il Comitato Regionale Europeo dell'OMS, tenutosi a Baku (Azerbaijan) dal 12 al 15 settembre 2011, ha visto la presentazione del rapporto delle attività dell'OMS/Europa degli ultimi due anni, caratterizzato da un particolare riferimento alle situazioni di crisi e di emergenza sanitaria che hanno colpito gravemente le popolazioni della Regione. A tale riguardo il rapporto ha evidenziato la situazione di crisi dell'area mediterranea legata ai fenomeni migratori dai Paesi dell'Africa del Nord, sottolineando l'iniziativa del Ministero della salute italiano, originata dalla riunione tenutasi a Roma nell'aprile 2011 e conclusasi con la stipula di un progetto triennale di collaborazione tra OMS/Europa e Ministero della salute sugli aspetti di sanità pubblica e le migrazioni.
Sempre in tema di emergenze, il rapporto ha citato l'ottimo lavoro condotto dall'OMS e dai suoi Stati membri nell'applicazione del Regolamento Sanitario Internazionale, attraverso il monitoraggio continuo di eventi potenzialmente in grado di trasformarsi in emergenze di sanità pubblica di rilievo internazionale.
Sono stati inoltre sottolineati i seguenti temi di particolare rilievo, che hanno caratterizzato le principali attività dell'Ufficio Europeo dell'OMS:

- l'epidemia di poliomielite in Tajikistan, che ha colpito anche altri tre Paesi (Kazakhstan, Federazione Russa e Turkmenistan), causando paralisi in 475 persone e 30 decessi;
- l'allarmante situazione relativa alla diffusione della tubercolosi resistente e multiresistente ai farmaci (*multidrug- and extensively drug-resistant tuberculosis*, M/XDR-TB), per fare fronte alla quale la Dr.ssa Jakab ha istituito un progetto *ad hoc* presso l'Ufficio di Copenhagen;
- l'aumento di casi di HIV/AIDS nell'Europa dell'Est e nei Paesi dell'Asia centrale;
- il preoccupante diffondersi dell'antibioticoresistenza, tema scelto quest'anno per la Giornata Mondiale della Sanità;
- i progressi compiuti verso l'eliminazione della malaria dalla Regione Europea. Nel 2010, si sono registrati solo 176 casi di malaria acquisita localmente, in soli 5 Paesi (Azerbaijan, Kyrgystan, Tajikistan, Turchia e Uzbekistan);
- le malattie croniche non trasmissibili (i "*silent killers*", come vengono definite), argomento la cui portata e rilevanza sono testimoniate dall'evento speciale a esso dedicato dall'Assemblea Generale dell'ONU (New York, 19-20 settembre 2011). Un fenomeno mondiale che deve essere affrontato in modo globale e con massima intensità degli sforzi, sia per la sua portata, sia per il fatto che molte di queste patologie (non solo quelle principali – malattie cardiovascolari, cancro, diabete e malattie croniche respiratorie –, ma anche quelle meno diffuse) sono prevenibili. Di fondamentale importanza resta l'approccio intersettoriale, secondo l'ormai consolidato "*Health in All Policies Approach*";
- in tema di stili di vita, progressi apprezzabili sono stati compiuti nel campo della lotta al tabagismo, sebbene molto debba ancora essere fatto al riguardo. La lotta all'abuso di alcool resta una priorità per la Regione Europea ed è per questo che il Comitato Regionale di Baku ha incluso questo tema con un apposito Piano d'Azione Europeo;
- la quinta Conferenza Ministeriale su Ambiente e Salute, tenutasi a Parma nel marzo

2010, ha dato nuovo impulso ai programmi e alle attività della Regione Europea, anche grazie all'adozione della Dichiarazione di Parma. La chiusura dell'Ufficio OMS di Roma non ha comportato ripercussioni negative sui programmi in corso e di prossima esecuzione, anche grazie all'impegno del Governo tedesco di incorporarne nell'Ufficio di Bonn le competenze.

Tra gli argomenti trattati di maggiore rilievo del Comitato Regionale 2011 devono essere ricordati:

- il Piano d'Azione Europeo per la riduzione dell'abuso di alcool – 2012-2020;
- il Piano d'Azione per l'attuazione della Strategia Europea per la prevenzione e il controllo delle malattie croniche non trasmissibili – 2012-2016;
- il Piano d'Azione Europeo sull'antibioticoresistenza;
- la tubercolosi resistente ai farmaci nella Regione Europea dell'OMS;
- il Piano d'Azione Europeo per l'HIV/AIDS – 2012-2015.

In ambito Nazioni Unite, il 2011 è stato caratterizzato da una serie di eventi globali di grande interesse e di forte impatto per la sanità pubblica internazionale.

La Conferenza Ministeriale Globale sugli stili di vita e le malattie croniche non trasmissibili, svoltasi a Mosca il 28 e 29 aprile 2011, ha consentito la revisione delle principali iniziative di promozione della salute e di prevenzione e controllo delle malattie croniche nei Paesi della Regione Europea dell'OMS, sottolineando l'importanza dell'approccio intersettoriale, secondo il concetto di "*Health in All Policies*".

L'*High Level Meeting* delle Nazioni Unite sulle malattie croniche non trasmissibili, che ha avuto luogo a New York il 19 e 20 settembre 2011, e la Conferenza mondiale sui determinanti sociali della salute, tenutasi a Rio de Janeiro dal 19 al 21 ottobre 2011, hanno sottolineato la portata globale del problema delle malattie non trasmissibili e dei determinanti sociali della salute e hanno elevato il livello di priorità di tali tematiche.

4.3. L'attività del Consiglio dell'UE e sue ricadute nella politica sanitaria nazionale

Le Istituzioni della Comunità Europea nel corso del 2011 hanno trattato un'ampia gamma di tematiche sanitarie che hanno presentato un impatto rilevante sull'ordinamento giuridico nazionale.

Durante il pregresso anno si sono svolte importanti riunioni dei Consigli dell'UE, nel corso delle quali sono state elaborate e/o adottate fondamentali discipline normative a carattere vincolante o di mero indirizzo.

Il Ministero della salute ha partecipato al Consiglio Informale dell'UE (4-5 aprile 2011 – Gödöllo, Ungheria). In tale sede sono state poste all'attenzione basilari tematiche sanitarie sulle quali è stato espresso un consenso preventivo di fondo e che hanno scandito la presidenza ungherese di turno dell'UE. In dettaglio, le tematiche dibattute hanno riguardato questioni di prospettiva che spaziano dagli investimenti nei sistemi sanitari del futuro alle professioni sanitarie in Europa e al varo del prossimo Programma di azione comunitario nella sanità pubblica.

In secondo luogo, va annotata la riunione consiliare dei Ministri della salute dell'UE (6 giugno 2011, Lussemburgo). La sessione del Consiglio formale è stata contrassegnata dalla discussione e adozione di fondamentali atti di "*soft law*" (Conclusioni del Consiglio), attraverso cui la Comunità Europea promuove un'attività normativa di dettaglio nei Paesi membri in campi quali la prevenzione della depressione e del suicidio, l'innovazione nei dispositivi medici, la diffusione dei programmi vaccinali per l'infanzia e il varo di indirizzi prospettici per una sani-

tà europea moderna, responsabile e sostenibile. In riferimento alle tematiche in tale sede affrontate, il Ministero della salute ha condiviso e sostenuto nel merito lo spirito, le finalità e gli obiettivi dei testi normativi surriferiti, auspicando altresì un mutamento di ottica sul versante della sanità futura, favorendo sempre più soluzioni di efficacia gestionale e di innovazione connessa alla ricerca e allo sviluppo.

Nella seconda metà dell'anno, i Ministri europei della salute si sono nuovamente incontrati, originando un ampio dibattito informale e formale sfociato anch'esso in linee di indirizzo e atti normativi di impatto decisivo negli ordinamenti giuridici dei Paesi membri dell'UE.

Innanzitutto si è svolto, sotto l'egida della presidenza polacca dell'UE, un primo Consiglio informale (5-6 luglio 2011, Sopot) durante il quale sono state affrontate tematiche sanitarie tra le quali i disturbi della comunicazione infantile, il trapianto di organi umani, l'emersione del fenomeno delle "*designer drugs*" nelle realtà giovanili europee, l'analisi delle disuguaglianze sanitarie tra gli Stati dell'UE e le prospettive di sviluppo dell'*e-health* nei sistemi sanitari statali.

La successiva riunione (Consiglio formale di Bruxelles, 2 dicembre 2011) ha visto concretizzarsi talune linee strategiche elaborate nel Consiglio informale di Sopot; infatti, la riunione ha posto in agenda l'adozione di un gruppo di normative di "*soft law*" (Conclusioni del Consiglio) vertenti sul contrasto delle malattie respiratorie croniche dell'infanzia, sul trattamento dei disturbi della comunicazione dei bambini e sul riequilibrio dei divari esistenti in materia di sanità all'interno dell'UE, che hanno concluso il dibattito svoltosi all'inizio del semestre di presidenza polacca dell'UE.

Anche in tal caso, gli Stati membri dell'UE sono stati stimolati ad adottare puntuali misure volte a realizzare le linee strategiche e di indirizzo previste dal Consiglio dell'UE.

In tale occasione il Ministero della salute ha condiviso e sostenuto nel merito le finalità dei singoli testi normativi approvati, promuovendo altresì nel settore delle disuguaglianze sanitarie utili spinte propulsive fondate sia sull'elaborazione di nuovi indirizzi programmatici, sia sull'individuazione di una coerente sequela di azioni sistematiche da attuare in sede europea.

A latere di questa riunione il Consiglio dei Ministri europei della salute ha proseguito il dibattito istituzionale su altri fondamentali testi normativi dell'UE, tra cui la proposta di regolamento comunitario sull'informazione al pubblico per farmaci prescrivibili e sulla farmacovigilanza e la proposta di regolamento riguardante gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e gli alimenti destinati a fini speciali.

A fianco di questa attività il nostro Paese ha utilmente partecipato a una serie di iniziative progettuali in stretto raccordo con la Commissione Europea e vari Stati membri dell'UE, tutte focalizzate sul tema della salute e del benessere mentale: si citano al riguardo l'avvio di una "*Joint Action*" sulle demenze, incardinata nel Secondo Programma di azione comunitario in tema di salute (2008-2013); l'implementazione dello "*European Pact on mental health and well-being*", recepito in una Comunicazione della Commissione Europea nel giugno 2011; infine, si menziona il lancio della "*Joint Action*" sulla salute mentale, promossa nel settembre 2011.

Tutte le attività summenzionate proseguiranno durante il 2012 e a queste si aggiungeranno altre proposte normative che disciplineranno specifici settori a rilevante impatto sanitario, quali per esempio:

- proposta per la revisione della Direttiva 2001/37/CE (5 giugno 2001) sui prodotti del tabacco, mirata a normare profili di migliore tutela per le fasce giovanili e i gruppi sociali vulnerabili;
- proposte per la revisione del quadro normativo comunitario in tema di dispositivi medici, attualmente disciplinato in tre Direttive settoriali (in materia di dispositivi medici, dispositivi impiantabili attivi e dispositivi diagnostici *in vitro*), nella prospettiva di pervenire all'adozione di un regolamento ricomprendente le prime due categorie di dispositivi medici;
- proposta per l'adozione di un regolamen-

to comunitario riguardante l'attivazione di uno specifico Programma di azioni in materia di salute per la crescita che copra il periodo 2014-2020 (9 novembre 2011);
- proposta per l'adozione di un regolamento comunitario in materia di contrasto alle minacce sanitarie;
- proposta per l'adozione di strumenti di *soft law* (Conclusioni del Consiglio), in materia di promozione di stili di vita salutari e contrasto alle malattie croniche.

Nel corso del 2011 è proseguita la realizzazione del Programma d'azione comunitario riguardante la politica dei consumatori (2007-2013). Il programma mira a completare, sostenere e seguire le politiche degli Stati membri e a contribuire a tutelare la salute, la sicurezza e gli interessi economici e giuridici dei consumatori, nonché a promuovere il diritto di questi all'informazione, all'istruzione e all'organizzazione della difesa dei loro interessi.

4.4. Gli accordi bilaterali di collaborazione sanitaria

Anche nel 2011 le relazioni bilaterali sono proseguite con l'intento di creare una rete di rapporti istituzionali e partenariati tecnico-scientifici tra le Autorità sanitarie centrali, le Regioni e gli Istituti scientifici e ospedalieri dei rispettivi Paesi, da utilizzare, inoltre, nell'ambito dei progetti e programmi multilaterali.

Le attività di collaborazione sanitaria bilaterale possono essere raggruppate in quattro settori principali:
- stipula di nuovi Accordi e Piani d'Azione;
- implementazione degli Accordi esistenti, tramite la realizzazione di *workshop*, corsi di formazione, visite di studio, seminari di confronto ecc.;
- incontri bilaterali tra Ministri della salute;
- ricevimento di delegazioni ufficiali.

Inoltre, viene svolto un ruolo di promozione e di coordinamento per la diffusione delle informazioni e la partecipazione diretta o mediata, tramite gli Enti e gli Istituti scientifici e ospedalieri del SSN, ai progetti di gemellaggio e di partenariato finanziati dall'UE (ENI; IPA; TAIEX) e, ove possibile, ai progetti multilaterali di cooperazione su base regionale, quali per esempio il programma EUROsociAL II per lo sviluppo della coesione sociale nei Paesi dell'America Latina.

Per quanto riguarda il primo punto, nel corso del 2011 sono stati firmati due nuovi Memorandum:
- il Memorandum d'Intesa con la Serbia fra i rispettivi Ministeri della salute;
- il Memorandum d'Intesa fra Istituto superiore di sanità (ISS) e Ministero della salute dell'Albania.

Per dare attuazione alle intese in corso e rafforzare le iniziative di partenariato tecnico e scientifico sono stati firmati diversi Piani d'Azione e protocolli tecnici, quali il Piano d'Azione 2011-2014 con la Cina, il Piano d'Azione 2011-2014 con la Giordania, alcuni protocolli tecnici di collaborazione fra Istituti specializzati (ematologia, tumori) con l'Azerbaigian, 3 protocolli di collaborazione con il Ministero della salute di Malta (2 sui trapianti d'organo e 1 sui farmaci).

Relativamente al secondo punto, oltre alle riunioni delle Commissioni di monitoraggio e coordinamento previste dai Memorandum, sono state realizzate diverse attività di confronto e di formazione del personale. In particolare si evidenziano:
- lo stage per due medici specialisti armeni presso l'Unità di chirurgia plastica e ricostruttiva dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;
- il corso di formazione italo-moldavo a Roma sul finanziamento sanitario e l'audit, a cui hanno partecipato cinque alti dirigenti del Ministero della salute moldavo;
- la missione tecnica a Belgrado per orientare le autorità serbe sulla scelta di installazione di un ciclotrone per la produzione di radiofarmaci;

- il *workshop* italo-serbo sulle cure intensive e l'esperienza ECMO, organizzato dal Ministero della salute italiano in collaborazione con l'Università di Belgrado;
- il corso di formazione italo-messicano a Città del Messico sulle tecnologie sanitarie;
- la partecipazione nel novembre 2011, su invito delle Autorità dell'Uzbekistan, a una Conferenza internazionale di alto livello sulla Salute materno-infantile e il raggiungimento degli Obiettivi di Sviluppo del Millennio (*Millennium Development Goals*, MDG).

Si sottolinea, inoltre, il lavoro di rilancio delle relazioni con le nuove autorità libiche, avviato dagli accordi assunti durante la visita del Presidente Monti a Tripoli, per assicurare il sostegno del Governo italiano alla cura dei cittadini libici offesi da ordigni nel corso delle recenti vicende belliche.

Riguardo al terzo punto sono state organizzate numerose visite di livello politico, finalizzate a diffondere la conoscenza del nostro SSN e le nostre migliori eccellenze, in un confronto internazionale che favorisca la crescita complessiva del sistema.

Le attività di collaborazione bilaterale hanno anche riguardato il ricevimento di diverse delegazioni di Stati esteri per incontri bilaterali tecnici. Tra questi si segnalano:

- delegazione governativa di quattro Paesi dell'Asia Centrale su "*One Health*" e approccio multidisciplinare e integrato alla salute (sanità umana e veterinaria);
- delegazione di dirigenti degli Uffici per il controllo degli alimenti e la quarantena di diverse Province cinesi sulla sicurezza alimentare;
- delegazione cinese della provincia del Tibet su servizi di emergenza e cure primarie;
- delegazione coreana sul sistema di finanziamento del SSN;
- delegazione di funzionari giapponesi del settore assicurativo della salute, nell'ambito di un viaggio di studio e scambio culturale con diverse istituzioni italiane;
- delegazione del Kazakistan composta da alti rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e dei centri specializzati di "*Public private partnership*";
- delegazione del Ministero del lavoro della Turchia sulla legislazione e la medicina del lavoro.

Infine, per quanto riguarda i progetti di gemellaggio finanziati dall'UE, si evidenziano l'aggiudicazione di quello con la Turchia per i controlli di laboratorio sui prodotti immunobiologici e l'avvio del Progetto multilaterale EUROsociAL II, coordinato dalla Spagna, per lo sviluppo della coesione sociale nei Paesi latino-americani.

4.5. I progetti di partenariato euro-mediterranei

I progetti di partenariato euro-mediterraneo sostenuti dal Ministero della salute hanno consentito, pur operando in settori specifici e dunque limitati, un ampio confronto tra i Paesi coinvolti e hanno favorito la coesione tra i rappresentanti dei vari Paesi, anche in un momento storico particolarmente delicato e attraversato da forti tensioni sia interne sia trasversali. In particolare, il confronto tra i diversi sistemi sanitari nazionali ha permesso di individuare aree di eccellenza, così come aree di maggiore debolezza, presenti su entrambe le sponde, offrendo a essi importanti opportunità di crescita reciproca.

Relativamente ai progetti di partenariato euro-mediterraneo promossi e sostenuti finanziariamente dal Ministero della salute, nel corso del 2011 si sono sviluppate due linee di attività:

- lo sviluppo, il consolidamento e il rafforzamento dei sei progetti in corso, sottoscritti nel 2010 (*Tabella 4.1*);
- la stipula di cinque accordi di collaborazione, siglati a fine 2011 e in fase di avvio (*Tabella 4.2*).

Tabella 4.1. Progetti di partenariato euro-mediterraneo in corso nel 2011

Progetto	Beneficiario	Paesi coinvolti (non-UE)
Cardiochirurgia pediatrica/ chirurgia vascolare	Università di Milano Bicocca	Egitto, Kosovo, Marocco, Siria, Tunisia
Cancer Registries Network	AIRTUM – Associazione Italiana Registri Tumori	Algeria, Egitto, Israele, Libano, Marocco, Palestina, Siria, Tunisia, Turchia
Cancer Screening & Early Diagnosis Programme	ASL TO1 e CPO (Centro Prevenzione Oncologica) del Piemonte	Albania, Algeria, Egitto, Israele, Kosovo, Marocco, Tunisia
MediCel (*Food induced diseases – Celiac disease*)	Università degli Studi di Napoli – ELFID (*European Laboratory for Food Induced Diseases*)	Albania, Algeria, Bosnia-Erzegovina, Croazia, Egitto, Israele, Libano, Marocco, Territori Palestinesi, Siria, Tunisia, Turchia
MTN (*Mediterranean Transplant Network*)	Istituto superiore di sanità – CNT	Algeria, Egitto, Israele, Libano, Marocco, Territori Palestinesi, Tunisia, Turchia
Episouth Plus	Istituto superiore di sanità – CNESPS	Albania, Bosnia-Erzegovina, Egitto, FYROM, Giordania, Israele, Kosovo, Libano, Marocco, Montenegro, Territori Palestinesi, Serbia, Siria, Turchia

Tabella 4.2. Accordi stipulati nel 2011

Progetto	Beneficiario
Registro di popolazione di infarto miocardico	Istituto superiore di sanità
Sorveglianza epidemiologica per il controllo delle malattie neoplastiche nei Paesi del Mediterraneo: dalla registrazione del cancro ai modelli statistici	Istituto superiore di sanità
Rete Internazionale Mediterranea per l'incremento delle donazioni di organi	Istituto superiore di sanità – CNT
MEDICEL – Il network mediterraneo per la celiachia	Università Federico II di Napoli – ELFID
Screening e diagnosi precoce dei tumori nell'area mediterranea	Azienda ospedaliero-universitaria S.Giovanni Battista di Torino

4.6. Il processo di internazionalizzazione del SSN: il Progetto Mattone Internazionale come modello di crescita del sistema

Con Delibera CIPE del 18 dicembre 2008, su proposta del Ministro della salute, è stata stabilita l'assegnazione della somma di euro 8.000.000,00 per la realizzazione di un programma di azioni e di interventi finalizzati alla crescita delle competenze e della struttura organizzativa delle Regioni e Province Autonome italiane nel campo delle collaborazioni internazionali, con particolare riguardo al processo di integrazione europea e alla progettazione nel campo della sanità pubblica e della ricerca. Il Progetto, denominato Mattone Internazionale, è posto sotto il coordinamento funzionale del Ministero, della Regione Veneto (capofila) e della Regione Toscana.

Il programma ha preso formalmente avvio nel novembre 2010, con un evento-lancio nazionale, mentre dal punto di vista operativo essenziale è stata la nomina (DM del 21 dicembre 2010) del Gruppo di Coordinamento Generale (GCG). A esso, in qualità di organismo di rappresentanza dei tre Enti coordinatori, sono stati affidati i compiti di super-

visione generale, nonché di approvazione della programmazione e di valutazione di congruità (riguardo sia ai contenuti sia all'economicità) dei sotto-progetti/azioni di cui si compone il programma.

Il 2011 ha rappresentato un momento di svolta del progetto, in quanto si è pienamente realizzato il coinvolgimento di tutte le Regioni italiane che hanno portato, e porteranno anche nel prosieguo, contributi condivisi utili al processo di internazionalizzazione del SSN. Per il tramite dei referenti regionali nominati dagli Assessori regionali alla salute, si è innescata una serie di attività congiunte che ha permesso di recepire informazioni a opera dei livelli locali ("processo ascendente") utili alle interlocuzioni e/o consultazioni lanciate dalla Commissione Europea e dalle Istituzioni internazionali (coordinamento degli input, gruppi di lavoro ecc.) e di riversare informazioni nei livelli locali (*infoday*, *workshop*, seminari formativi ecc.) utili all'*empowerment* degli attori locali negli ambiti sanitari e delle ricerca ("processo discendente"). A titolo esemplificativo, relativamente ai livelli locali, molte Regioni hanno avviato tavoli di lavoro con le Aziende sanitarie e ospedaliere dei propri territori, al fine di stabilire sinergie che, attraverso un processo capillare e trasversale di concreta presa di coscienza dei rispettivi ruoli, possano contribuire a portare i sistemi sanitari regionali ad affacciarsi in modo competitivo nell'arena europea.

In attuazione del Piano approvato in data 22 dicembre 2010, nel corso del 2011 si è proceduto alla realizzazione di una serie di iniziative di informazione e di micro-formazione a gruppi, su proposta di singole Regioni e previa approvazione unanime delle iniziative stesse, caso per caso, da parte del GCG.

Nello stesso anno, sono stati attivati specifici meccanismi di incentivazione (finanziamenti dedicati alle Regioni), per aumentare le competenze e la competizione qualificata delle Regioni nell'arena europea e internazionale.

Le Regioni, di concerto con il Ministero, hanno quindi potuto programmare direttamente attività formative e informative nei livelli locali, nonché pianificare azioni di recepimento di fondi dall'UE negli ambiti della salute, della ricerca e della cooperazione internazionale in ambito sanitario.

Il Progetto Mattone Internazionale, la cui chiusura ufficiale è fissata al 31 dicembre 2013, in attuazione delle attività già programmate e mantenendo vive le azioni di pianificazione futura, prosegue la propria attività di sostegno al processo di crescita internazionale del SSN in tutte le sue molteplici ramificazioni.

Bibliografia essenziale

Progetto Mattone Internazionale. www.progetto mattoneinternazionale.it. Ultima consultazione: settembre 2012

4.7. Attività internazionale nell'ambito della sicurezza degli alimenti e della veterinaria

L'attività internazionale del Ministero nell'ambito della sicurezza degli alimenti e della veterinaria si sviluppa prevalentemente lungo due assi:

- la collaborazione con gli Organismi internazionali di riferimento (l'Organizzazione Mondiale della Sanità Animale – OIE –, la FAO e l'OMS) e con le Autorità dei Paesi terzi nella finalità di proteggere la salute del consumatore e la popolazione animale;
- la negoziazione con le Autorità dei Paesi interessati all'*Italian food* delle garanzie sanitarie necessarie per favorire la penetrazione dei nostri migliori prodotti alimentari sui mercati internazionali.

Ai fini della protezione della salute del consumatore italiano e della sicurezza del no-

stro patrimonio zootecnico, assumono particolare rilevanza alcune iniziative assunte a livello internazionale dal nostro Ministero.
Tra gli avvenimenti internazionali della veterinaria di maggiore rilievo nel 2011 si deve segnalare l'avvenuta eradicazione della peste bovina. Si tratta della seconda malattia, dopo il vaiolo umano, per la quale è stato possibile dichiarare l'eradicazione a livello mondiale. La peste bovina, una devastante malattia altamente contagiosa e spesso mortale, ha rappresentato una vera e propria maledizione per gli allevatori nel corso dei secoli, contribuendo spesso a carestie che, a loro volta, hanno alimentato disordini e guerre.
Il nostro Paese ha giocato un ruolo di primo piano nel processo di eradicazione della malattia; questo ruolo è stato riconosciuto dalla comunità internazionale e si è concretizzato con l'inaugurazione, davanti alla sede del Ministero della salute di via Ribotta a Roma, di una stele commemorativa, opera del Maestro Alessandro Romano. Alla cerimonia di inaugurazione, avvenuta alla presenza di oltre 150 tra Ambasciatori e rappresentanti di Paesi stranieri, hanno partecipato il Ministro della salute, il Direttore generale della FAO, il Direttore generale dell'OIE e il Vice-Sindaco di Roma.
Tra gli eventi internazionali a carattere più regionale, relativi cioè all'Europa e/o al Mediterraneo, ne vanno segnalati due che sono stati organizzati dal nostro Ministero e che hanno entrambi un importante significato ai fini della protezione della salute del consumatore e della salute della popolazione animale: il *workshop* dei Paesi della Regione Europa dell'OIE e la riunione del Comitato Permanente Congiunto (CPC) di REMESA (*Réseau Méditerraneen de Santé Animale*).
Il *workshop* dei *focal points* per la sicurezza degli alimenti dei Paesi della Regione Europa dell'OIE, tenutosi a Brescia dall'8 al 10 novembre 2011, ha visto la partecipazione di 46 Paesi e la presentazione di rapporti e relazioni di alto livello tecnico che potranno contribuire significativamente alla lotta di alcune zoonosi, in particolare l'echinococcosi, la trichinellosi e le salmonellosi.
Il 20-21 ottobre 2011 si è tenuto a Roma, sotto la presidenza congiunta italo-tunisina, il 4° CPC di REMESA. La partecipazione dei CVO (*Chief Veterinary Officers*) della maggior parte dei 10 Paesi aderenti (i 5 Paesi magrebini – Marocco, Algeria, Tunisia, Libia e Mauritania – più l'Egitto e i 4 Paesi del Sud Europa – Italia, Francia, Spagna e Portogallo), nonché dei rappresentanti delle Organizzazioni internazionali coinvolte (FAO, OIE, UE, Unione Magrebina Africana), ha consentito di definire le principali azioni da svolgere nel 2012 per eradicare o mettere sotto controllo le principali malattie dell'area (in particolare afta epizootica, Blue tongue, *West Nile disease*, febbre della valle del Rift, rabbia e peste dei piccoli ruminanti).
Il Ministero ha poi un ruolo di primaria importanza nel favorire l'esportazione di animali e di prodotti di origine animale, in particolare prodotti a base di carne (es. prosciutto di Parma e San Daniele, salami, bresaola ecc.) e prodotti lattiero-caseari (es. parmigiano reggiano, mozzarella, pecorino ecc.), ma anche mangimi, genetica animale, ovoprodotti ecc.
Per poter esportare le merci sopra indicate i produttori italiani si trovano a dover fornire adeguate garanzie igienico-sanitarie alle Autorità dei Paesi importatori e in tal senso rilevante è il ruolo del Ministero che, su sollecitazione delle Associazioni di categoria interessate o di Confindustria-Federalimentare e con l'ausilio delle nostre Ambasciate, negozia con le Autorità dei Paesi interessati appositi accordi tecnici e/o certificati sanitari.
Il 2011 è stato, da questo punto di vista, un anno particolarmente intenso, con la firma di un'Intesa tecnica, la definizione di 44 nuovi certificati sanitari e la modifica/aggiornamento di 36 certificati sanitari già esistenti. La definizione di nuovi certificati sanitari e l'apertura di nuovi Paesi (tra i quali Cile, Colombia, Indonesia, Macedonia) hanno presumibilmente concorso al buon successo ottenuto nel settore dell'export dai prodotti della salumeria italiana, che nel corso del 2011 hanno conseguito un incremento dell'11%.

PAGINA BIANCA

Attuazione delle linee prioritarie per il raggiungimento degli obiettivi di salute

PAGINA BIANCA

1 Prevenzione

1.1. Attuazione del documento programmatico "Guadagnare Salute"

Quadro programmatico. Più di un quarto di secolo fa, la Conferenza di Ottawa sulla Promozione della Salute ha chiesto di "Costruire una politica per la salute pubblica" e di "creare ambienti favorevoli" per la salute. Oggi è ampiamente riconosciuto che la salute è fondamentale per lo sviluppo complessivo della società, compresa l'economia. Mentre gli effetti sulla salute derivano da cause interconnesse, le competenze del settore sanitario per migliorare la salute e prevenire le malattie sono sempre più limitate. Sono necessarie, pertanto, strategie che coinvolgano altri settori, secondo i principi della "Salute in tutte le politiche", che delinea la necessità di nuove alleanze, per promuovere lo sviluppo umano, la sostenibilità e l'equità, nonché per migliorare la salute.
Questo richiede un nuovo approccio nella politica e nella *governance* in cui vi sia una *leadership* condivisa fra tutti i settori e i livelli di governo, per affrontare i fattori di rischio, attraverso l'impegno e la partecipazione attiva di settori non sanitari, come la pianificazione, l'agricoltura, l'industria, il commercio, l'economia e l'istruzione. Si richiede, inoltre, l'intervento del settore privato e della società civile. Questo è particolarmente necessario quando si fa riferimento all'emergenza costituita dalle malattie croniche non trasmissibili, che hanno in comune alcuni fattori di rischio (fumo, abuso di alcool, scorretta alimentazione, sovrappeso e/o obesità, sedentarietà) legati, in gran parte, a comportamenti individuali non salutari modificabili, ma condizionati dal contesto economico, sociale e ambientale in cui si vive e si lavora.
Per contrastare i principali fattori di rischio di malattie croniche e garantire la sostenibilità del nostro sistema sanitario, l'Italia ha approvato nel 2007 il programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari", una strategia globale che segue gli orientamenti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dell'Unione Europea (UE) che esortano, in vari documenti, i decisori a seguire un approccio intersettoriale per l'attuazione di interventi che modifichino i comportamenti non salutari.
"Guadagnare Salute" promuove la salute come bene pubblico, attraverso l'integrazione tra le azioni che competono alla collettività e quelle che sono responsabilità dei singoli individui; si caratterizza per l'approccio trasversale ai fattori di rischio e la definizione di strategie intersettoriali, tra loro coordinate, per poter agire anche sui fattori ambientali e sui determinanti socioeconomici che condizionano l'insorgenza delle malattie croniche, secondo i principi della "*Health in all policies*".

Stato di attuazione nei contesti regionali. L'attiva partecipazione delle Regioni è uno degli elementi fondamentali per l'attuazione di politiche intersettoriali di promozione della salute. Le Regioni, infatti, sono titolari istituzionali delle competenze in tema di promozione della salute e declinano il proprio ruolo contribuendo attivamente alla determinazione delle linee strategiche, sviluppando il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) nei propri Piani Regionali della Prevenzione (PRP); partecipano alla Piattaforma Nazionale come

Istituzioni competenti per la programmazione delle attività di promozione della salute del Servizio sanitario nazionale (SSN); contestualizzano, in ambito regionale, gli accordi interistituzionali o con Associazioni di categoria su scala nazionale, aumentando l'operatività delle strategie trasversali e creando reti, alleanze e partecipazioni in grado di indurre modifiche stabili ed evidenti dell'ambiente di vita. La costruzione di un'organizzazione regionale per "Guadagnare Salute", attivata in diverse Regioni, ha consentito la sperimentazione, nelle comunità locali, di interventi preventivi, basati sulla strategia del programma nazionale e caratterizzati da un approccio trasversale ai diversi fattori di rischio e dalla *leadership* delle Aziende sanitarie. Tali interventi, attuati soprattutto attraverso progetti promossi dal Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), hanno favorito il consolidamento e la diffusione in altri contesti delle esperienze di eccellenza di integrazione territoriale, in grado di indurre modifiche stabili ed evidenti dell'ambiente di vita dei cittadini e concorrere così a "facilitare le scelte salutari".

Si è consolidata, anche a livello regionale, l'interoperatività fra "Scuola" e "Salute", attraverso accordi formali tra il settore sanitario e gli Uffici Scolastici Regionali, che sta consentendo di sviluppare una programmazione condivisa su alcune principali aree tematiche (alimentazione e attività fisica, fumo e dipendenze, igiene orale), con l'obiettivo di evitare interventi "una tantum", sviluppando invece programmi di lunga durata.

Il nuovo PNP 2010-2012, nell'ambito della macroarea sulla Prevenzione Universale, prevede il consolidamento di partnership e alleanze con la scuola, l'attuazione di programmi volti all'incremento del consumo di frutta e verdura nella popolazione in generale, la promozione dell'allattamento al seno, il miglioramento e il controllo della qualità nutrizionale dei menù delle mense scolastiche e aziendali, lo sviluppo di interventi di promozione, facilitazione e prescrizione dell'attività motoria attraverso interventi intersettoriali e multidisciplinari. Tutte le Regioni hanno sviluppato, nei propri Piani Regionali, progetti per la prevenzione di comportamenti e stili di vita non salutari e delle patologie a essi correlate, per un totale complessivo di 153 progetti, che prevedono l'approccio metodologico trasversale e intersettoriale proposto da "Guadagnare Salute".

Rappresentazione dei dati. Il miglioramento delle condizioni di vita per tutti gli strati sociali non ha condotto a una riduzione delle diseguaglianze di salute. Attraverso il sistema di sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) ne è stata documentata la dimensione in relazione a stili di vita, presenza di malattie croniche e fattori di rischio. Abitudine al fumo, sedentarietà e obesità sono più frequenti nelle persone con basso livello di istruzione e che riferiscono di avere difficoltà economiche. La prevalenza di patologie respiratorie croniche e di diabete è più alta nelle persone con basso titolo di studio e tra chi riferisce di avere difficoltà economiche. Tra le poche eccezioni, il consumo di alcool a rischio che, tra le donne, è maggiormente frequente fra le più istruite.

Esposizione e valutazione critica dei dati. "Colmare il divario - *closing the gap*" è, a livello mondiale, una nuova sfida per i sistemi di sanità pubblica, al fine di ridurre le disuguaglianze causate in particolare dai cosiddetti "determinanti sociali". Il programma nazionale "Guadagnare Salute" ha individuato nell'approccio intersettoriale della "Salute in tutte le politiche" il quadro di riferimento entro il quale agire al fine di promuovere la salute, prevenire patologie croniche già nella primissima infanzia, mirando al tempo stesso a sostenerne l'equità.

Per condividere specifici obiettivi di salute, pertanto, è stata istituita, presso il Ministero della salute, la "Piattaforma nazionale sull'alimentazione, l'attività fisica e il tabagismo", composta da rappresentanti delle Amministrazioni centrali interessate, delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, dell'Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI), dei medici di medicina generale, dei pediatri e dei farmacisti, nonché delle Associazioni di categoria della filiera alimentare, delle Associazioni dei

consumatori e delle Organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello nazionale, firmatarie di protocolli d'intesa con il Ministero della salute. I Protocolli d'Intesa, infatti, sono tra i principali strumenti per lo sviluppo delle strategie intersettoriali. Essi rappresentano gli atti istituzionali di condivisione degli obiettivi del Programma, tra il Ministero della salute e le Istituzioni centrali dello Stato, responsabili delle politiche nazionali, in termini sia di proposta legislativa sia di gestione amministrativa. Attraverso i Protocolli d'Intesa, anche le realtà appartenenti al mondo della produzione e alla società civile possono collaborare con le Istituzioni, assumendo impegni volontari, coerenti con le proprie attività, in settori difficilmente influenzati da strumenti politico-amministrativi.

È necessario proseguire in un'ottica di consolidamento dell'approccio *multi-stakeholder*, nell'ambito del quale il settore sanitario deve continuare a svolgere un fondamentale ruolo di *advocacy*, al fine di promuovere politiche integrate e far comprendere che tutte le politiche (educative, agricole, sociali, ambientali, economiche, commerciali) hanno effetti sulla salute.

Le Regioni, in particolare, devono ulteriormente sviluppare l'opportunità di un'azione locale partecipata per "facilitare le scelte salutari", quali istituzioni "prossime" ai cittadini, costruendo rapporti stabili e innovativi con la comunità locale.

Bibliografia essenziale

Gruppo tecnico PASSI. Sistema di sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia): Diseguaglianze sociali e salute. Rapporto nazionale 2007-2009

Libro Bianco: Una strategia europea sugli aspetti sanitari connessi all'alimentazione al sovrappeso e all'obesità. UE 2007

Ministero della salute. Guadagnare Salute – Stili di vita. www.salute.gov.it/stiliVita/stiliVita.jsp. Ultima consultazione: settembre 2012

Ministero della salute. Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012. www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1383_allegato.pdf. Ultima consultazione: settembre 2012

Regione Europea OMS. European Charter on counteracting obesity. Istanbul 2006

1.2. Attuazione del Piano Nazionale della Prevenzione

Quadro programmatico. Il primo PNP 2005-2007, adottato con Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 e prorogato fino al 2009, ha rappresentato un punto di svolta nella programmazione sanitaria del nostro Paese per almeno tre ordini di motivi.

Il primo è legato alla scelta strategica di investire nell'area della prevenzione per raggiungere maggiori risultati di salute. Il secondo è connesso alla scelta di adottare una linea di *governance* compartecipata, che ha portato il Ministero a valorizzare al meglio le potenzialità di coordinamento del CCM, le Regioni a innestare proficuamente nella loro pianificazione una serie di linee operative comuni e le Aziende sanitarie, a cascata, a utilizzare uno strumento aggiuntivo per contribuire a ridurre in concreto il peso delle malattie e della disabilità.

Il terzo motivo, infine, attiene alla decisione di subordinare la programmazione alle conoscenze e informazioni disponibili.

Il PNP 2010-2012 (Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010), raccogliendo il testimone dal precedente, ne reinterpreta e allarga il mandato, imperniandosi su due principi-cardine:

- scelta degli interventi sulla base dell'evidenza della loro efficacia, che esprime la necessità che le attività di prevenzione non solo siano sistematicamente basate su prove di efficacia (*evidence-based practice*, EBP), ma siano anche in grado di generare "conoscenza" mediante l'implementazione e la diffusione di registri, sistemi di sorveglianza e sistemi informativi e il rafforzamento dell'utilizzo dei dati in tutte le fasi di un intervento (ideazione, pianificazione, realizzazione, monitoraggio e valutazione) e nella rendicontazione sociale;

- scelta dei campi di intervento sulla base di una graduazione delle priorità, promuovendo la centralità della persona ovvero una visione culturale in cui al centro dell'azione ci sia non più l'autoreferenzialità dei servizi, bensì il cittadino (sano o malato) con le sue attese e necessità e in cui il sostegno allo "stare bene" richieda tanto interventi mirati quanto interventi orizzontali in un'ottica di continuità e di percorso.

La struttura del PNP è essenzialmente dedicata a cinque ambiti tematici: la sorveglianza epidemiologica, trasversale a ogni ambito, e le 4 macroaree di intervento (medicina predittiva, prevenzione universale, prevenzione nella popolazione a rischio, prevenzione delle complicanze e delle recidive di malattia). Per ognuna delle macroaree sono definite una o più linee di intervento generale (complessivamente 22) e, per ciascuna delle linee, viene individuato l'obiettivo generale di salute, ed eventuali sotto-obiettivi. Per il raggiungimento di ogni obiettivo sono definiti i ruoli delle Istituzioni del sistema sanitario e sono quindi specificate: le linee di supporto (Azioni centrali), da parte del Ministero, e le linee di intervento regionali (affidate alla programmazione regionale mediante i PRP).

Sull'ossatura appena sintetizzata, le Regioni sono state chiamate ad adottare formalmente il loro specifico PRP, identificando (sulla base dell'analisi dei bisogni del proprio territorio) obiettivi puntuali e misurabili, destinatari degli interventi e indicatori utili per il monitoraggio del grado di avvicinamento ai risultati prefissati. Al Ministero è stato invece affidato il compito di "accompagnare" il percorso regionale attraverso l'espressione di una serie di funzioni tutte riconducibili al modello di *governance* noto come *stewardship*, promosso dall'OMS e la cui articolazione in "subfunzioni" è stata assunta come schema strategico e base metodologica per la definizione delle Azioni centrali di supporto al PNP (DM 10 novembre 2010) e di un loro sottoinsieme [Azioni Centrali Prioritarie (ACP), adottate con DM 4 agosto 2011] meritorio di un'attenzione prioritaria in quanto attinente a tematiche di importanza critica per l'implementazione dei PRP. Inoltre, con Intesa Stato-Regioni del 10 febbraio 2011, e per la prima volta nella storia sanitaria del nostro Paese, è stato approvato un "Documento per la valutazione dei PRP 2010-2012", ovvero uno strumento di valutazione di atti programmatori estesi ad alcuni dei più significativi ambiti della prevenzione che esplicita oggetto, criteri, ruoli, responsabilità, procedure, tempistica e regole del processo valutativo e che, dunque, inserisce di fatto tra gli obiettivi del PNP anche la misurazione, sia pure in maniera ancora "rudimentale", della sua performance.

Infine, Ministero e Regioni hanno espresso l'esigenza di ricercare e costruire alleanze e partnership con diversi interlocutori a sostegno dell'attuazione degli obiettivi del PNP. Tale bisogno si è tradotto:

- nell'avvio del Progetto nazionale di "Supporto al PNP e alla formazione per responsabili e operatori impegnati nei progetti dei PRP 2010-2012", affidato, mediante apposita convenzione, dal Ministero-CCM al Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto superiore di sanità (ISS), su richiesta del Coordinamento inter-regionale della prevenzione e poi confluito nell'ACP 2.2 "Predisposizione di supporti alle Regioni". Obiettivo generale del progetto è la realizzazione di un vero e proprio processo di accompagnamento a tutte le fasi di vita del PNP, attraverso la messa a punto e la condivisione di percorsi e strumenti diversi (formazione degli staff centrale e regionali, creazione di una Comunità di pratica, supporto scientifico-metodologico a progettazione, monitoraggio, valutazione);
- nel ruolo affidato, nell'ambito dell'ACP 3.1 ("Definire alleanze con gli *stakeholders*"), e attraverso lo specifico strumento della Carta dei rapporti, alle Società scientifiche, dalle quali il Ministero ha inteso raccogliere un contributo (formalizzato attraverso un progetto attualmente in corso) rispetto alla necessità di un'analisi "multidimensionale" dei PRP per raccogliere elementi di conoscenza ragionata che possano aiutare a comprendere meglio

come sta evolvendo la prevenzione in Italia ed, eventualmente, a ri-orientare la programmazione futura.

Tutte le Regioni e Province Autonome (a eccezione di Valle d'Aosta e Provincia Autonoma di Bolzano) hanno adottato con delibera regionale e presentato al Ministero i propri PRP, per un totale di oltre 700 progetti/programmi. Nel 2010 tutti i PRP sono stati certificati, ovvero hanno avuto esito positivo alla valutazione "*ex ante*", inerente la misura della qualità della progettazione rispetto a "*framework*" metodologici e criteri condivisi. Attualmente è in corso la valutazione, finalizzata alla certificazione per l'anno 2011, dello stato di avanzamento nella realizzazione dei PRP rispetto agli obiettivi prefissati.

Come prevedibile, date la vastità dell'argomento, la necessità di dare continuità al precedente PNP e l'importanza della materia per il futuro del nostro sistema sanitario, la macroarea maggiormente "frequentata" (oltre il 60% dei programmi/progetti) è stata quella della prevenzione universale e, all'interno di questa (con ben 153 progetti), la linea di intervento che fa riferimento al programma "Guadagnare Salute". Molta attenzione è stata inoltre rivolta allo sviluppo di interventi nell'ambito della prevenzione nella popolazione a rischio, che comprende al suo interno i programmi di screening di popolazione sulle principali patologie oncologiche. Le macroaree 1 e 4, più "nuove" per il PNP, hanno visto, comunque, tutte le Regioni impegnate a mettere in campo interventi dedicati.

Bibliografia essenziale

Oleari F, Filippetti G, Vasselli S, Federici A. Il Piano nazionale della prevenzione: overview, azioni centrali di supporto e nuovi strumenti di governance. ATTI della XII Conferenza Nazionale di Sanità Pubblica. Roma, 12-15 ottobre 2011

Travis P, Egger D, Davies P, Mechbal A. Towards better stewardship: concepts and critical issues 25. In: Murray CJL, Evans DB (Eds). Health Systems Performance Assessment Debates, Methods and Empiricism. Geneva: WHO, 2003

WHO European Ministerial Conference on Health Systems. The Tallinn Charter: Health Systems for Health and Wealth, 2008

1.3. Attuazione del Piano Nazionale Alcool e Salute

Quadro programmatico. Il Piano Nazionale Alcool e Salute (PNAS), approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 29 marzo 2007, costituisce un documento programmatico di indirizzi concordati tra Ministero e Regioni, secondo le previsioni della legge 125/2001, con la finalità di promuovere l'implementazione di un insieme di strategie e azioni finalizzate a rafforzare le attività di prevenzione e contrasto dei danni alcolcorrelati nei territori regionali. Il PNAS recepisce gli obiettivi proposti da importanti documenti internazionali quali il I Piano d'Azione europeo per l'alcool dell'OMS, la Raccomandazione del Consiglio dell'UE sul consumo alcolico di bambini e adolescenti e le Conclusioni del Consiglio dell'UE sulla strategia comunitaria per la riduzione dei danni alcolcorrelati.

In particolare, il PNAS intende promuovere nei territori regionali azioni di prevenzione e contrasto in otto aree strategiche ritenute prioritarie: informazione-educazione, guida, lavoro, trattamento dell'abuso e dell'alcoldipendenza, responsabilità del mondo della produzione e distribuzione, monitoraggio del danno alcolcorrelato e delle politiche di contrasto, capacità sociale di fronteggiare il rischio alcolcorrelato, potenzialità delle organizzazioni di volontariato e di auto-mutuo aiuto.

Per la sua implementazione è stata prevista una specifica collaborazione interistituzionale tra Ministero della salute e Regioni e a questo scopo è stato costituito uno specifico gruppo tecnico con la partecipazione anche dell'ISS.

Il PNAS aveva durata triennale (1 gennaio 2007-31 dicembre 2009), ma il suo recepimento è stato successivamente inserito tra gli obiettivi del PNP 2010-2012; le linee stra-

tegiche del PNAS restano pertanto ancora un valido punto di riferimento per le azioni di prevenzione e contrasto di livello nazionale e regionale.

Stato di attuazione nei contesti regionali. Durante il primo anno di funzionamento il gruppo congiunto Ministero-Regioni per l'attuazione del PNAS ha affrontato prioritariamente i compiti relativi all'area strategica "Monitoraggio del danno alcolcorrelato e delle relative politiche di contrasto" e ha predisposto un documento di consenso a carattere tecnico-scientifico che delinea un Piano Nazionale di Monitoraggio Alcool e Salute (PNMAS), in cui vengono definite le finalità, gli obiettivi, le azioni, gli indicatori e gli aspetti organizzativi per un monitoraggio nazionale in materia di alcool.
Il PNAS è stato inoltre implementato tramite la realizzazione di alcuni progetti realizzati nelle Regioni o a livello centrale.
Il progetto biennale *"Agorà"*, coordinato dalla Regione Friuli Venezia Giulia, ha rafforzato l'azione di coordinamento delle Regioni in tema di alcool e salute, promuovendo e attivando interventi nei territori regionali e monitorandone la corretta implementazione. Esso ha in particolare consentito di creare una banca dati dei referenti delle amministrazioni regionali e dei servizi locali addetti alle tematiche alcolcorrelate, avviando una rete di comunicazione per una più capillare diffusione delle informazioni sulle attività di prevenzione realizzate.
Il progetto biennale "Raccolta e analisi centralizzata di flussi informativi e dati per il monitoraggio dell'impatto dell'uso e abuso di alcool sulla salute in Italia, in supporto all'implementazione delle attività del Piano Nazionale Alcool e Salute", realizzato dall'ISS CNESPS, ha consentito la predisposizione di due successivi Report, riferiti, rispettivamente, agli anni 2007 e 2008, in cui sono stati raccolti ed elaborati, anche con dettaglio regionale, i dati più aggiornati sull'impatto dell'uso e abuso di alcool resi disponibili dalle più qualificate fonti di informazione e sorveglianza di ambito nazionale e internazionale. In particolare, sono stati elaborati e analizzati i dati relativi ai consumi e ai modelli di consumo, alla mortalità e morbilità alcolcorrelate, alle attività delle associazioni di auto-mutuo aiuto, al confronto con gli altri Paesi europei.
Il progetto biennale "Monitoraggio dell'impatto dell'alcool sulla salute in Italia in supporto all'implementazione delle attività del Piano Nazionale Alcool e Salute", anch'esso curato dall'ISS, costituisce una prosecuzione del precedente e ha reso possibile l'aggiornamento dei dati relativi ai più importanti indicatori di rischio e di problemi alcolcorrelati, pubblicati in due Report riferiti alle annualità 2009 e 2010.
Anche tramite le iniziative di pubblicazione e diffusione di tali dati le amministrazioni nazionale e regionali hanno potuto acquisire strumenti conoscitivi per promuovere, ai rispettivi livelli di competenza, azioni e programmi adeguati, adattando i loro interventi alla continua evoluzione dei problemi.
Il progetto "Rafforzamento nelle Regioni del monitoraggio dei dati alcologici e delle attività di informazione e prevenzione di cui alla legge 125/2001", conclusosi recentemente e coordinato dalla Regione Friuli Venezia Giulia, ha promosso nelle Regioni, in maniera coordinata e in linea con le strategie del PNAS, azioni mirate a diffondere buone pratiche in relazione alle problematiche ritenute più urgenti negli specifici territori. Sono stati realizzati progetti regionali e locali in numerose aree d'intervento, relativi alla prevenzione in ambiente scolastico (Molise, Liguria, Marche, Provincia Autonoma di Trento, Basilicata, Sardegna), all'implementazione di una cartella clinica alcologica regionale (Umbria), alla prevenzione negli ambienti del divertimento notturno e del tempo libero (Toscana, Calabria, Piemonte, Sicilia), alla prevenzione nella popolazione anziana (Puglia, Lazio), alla vendita responsabile dell'alcool (Emilia Romagna), alla riabilitazione degli alcoldipendenti (Veneto), alla prevenzione nei Servizi di Pronto Soccorso (Provincia Autonoma di Bolzano), ai problemi di alcool e guida (Lombardia, Abruzzo), ai problemi di alcool e lavoro (Campania), alla diffusione della cultura degli stili di vita sani (Abruzzo, Valle d'Aosta).
Di particolare valenza strategica è stato il

progetto biennale "Formazione sull'identificazione precoce e l'intervento breve per la prevenzione dei problemi e danni alcolcorrelati nei contesti lavorativi e nell'assistenza sanitaria di base", coordinato dalla Regione Toscana, che ha consentito di realizzare nei territori delle 14 Regioni partecipanti attività formative per l'acquisizione delle metodologie di identificazione precoce e intervento breve sui bevitori a rischio nei contesti della medicina di base e del lavoro, metodologie validate e standardizzate nell'ambito di progetti promossi e finanziati dall'OMS e dalla Commissione Europea, già introdotti e sperimentati nella realtà italiana dall'ISS. Sono stati formati numerosi operatori di varia qualifica, medici e personale dei Dipartimenti della prevenzione e delle dipendenze, medici di medicina del lavoro, medici competenti e altri operatori sanitari e del mondo del lavoro individuati dalle Regioni e Province Autonome partners. Le metodologie adottate, basate sulla formazione di formatori, facilitano l'autonoma realizzazione di altri corsi analoghi a livello regionale o locale. Nel convegno conclusivo del progetto, tenutosi a Firenze nel settembre 2011, sono stati presentati i principali risultati e i materiali prodotti.

Bibliografia essenziale

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Accordo 29 marzo 2007. Accordo, ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in ordine al Piano Nazionale Alcool e Salute (Rep. atti n. 68/CSR). GU n. 88 del 16 aprile 2007

Ministero della salute. Relazione del Ministro della salute al Parlamento sugli interventi realizzati ai sensi della legge 30 marzo 2001, n. 125. Roma 16 dicembre 2011

1.4. Prevenzione oncologica

1.4.1. Prevenzione universale (primaria)

L'obiettivo di ridurre l'incidenza dei tumori riguarda l'attuazione di interventi di prevenzione universale o primaria che siano efficaci contro determinanti che possono essere caratteristici della popolazione e/o di suoi sottogruppi e/o degli individui. Poiché i determinanti dell'incidenza a livello di popolazione e della suscettibilità individuale sono interrelati, gli interventi contro di essi devono essere articolati su più piani ed efficientemente coordinati.

Gli obiettivi di salute ritenuti allo stato attuale delle conoscenze, supportati da evidenze di efficacia e/o sui quali siano state definite a livello internazionale politiche cui l'Italia ha aderito, sono:

- combattere il fumo;
- promuovere un'alimentazione salubre e attività fisica;
- combattere il consumo di alcool;
- combattere gli agenti infettivi oncogeni;
- combattere l'esposizione a oncogeni negli ambienti di vita e di lavoro;
- promuovere lo sviluppo tecnologico.

Sono strumentali al raggiungimento di tali obiettivi e funzionali agli interventi da implementare: le politiche intersettoriali; la realizzazione di partnership; il coordinamento e la sinergia con la ricerca anche di base (aumento delle conoscenze sui determinanti).

Azioni programmatiche. Le principali azioni da implementare per il raggiungimento degli obiettivi di salute sono schematizzate come:

- "azioni centrali di sistema": riguardano in primo luogo gli obiettivi il cui raggiungimento è legato alla responsabilità del governo nazionale, ma anche, per il rispettivo ambito, quelle del governo regionale, nonché l'assunzione di responsabilità da parte dei principali soggetti sociali (associazioni industriali, sindacati ecc.);
- "azioni affidate al sistema sanitario": riguardano gli obiettivi e le azioni attuate sotto responsabilità del sistema sanitario nelle sue dimensioni nazionali, regionali e locali e, quindi, sia per gli aspetti strutturali che di erogazione.

1.4.2. Prevenzione secondaria (screening)

Gli obiettivi di prevenzione secondaria dei tumori (screening) con finalità di riduzione della mortalità causa-specifica (talora anche dell'incidenza) possono essere raggiunti mediante interventi di sanità pubblica di popolazione o mediante un'attività di iniziativa dei professionisti negli ambiti erogativi della specialistica.
Gli interventi di sanità pubblica di popolazione costituiscono i "programmi organizzati di screening". Tali interventi sono inclusi dal 2001 nei Livelli essenziali di assistenza (LEA) per quanto attiene ai tumori della mammella, cervice uterina e colon-retto.

Stato di avanzamento dei programmi regionali di screening. Lo stato di avanzamento dei programmi di screening è routinariamente pubblicato nel "Rapporto dell'Osservatorio Nazionale Screening" (ONS) e permette di evidenziare sia l'estensione (corretta) degli inviti sia le percentuali di adesione, suddivise per macroaree; l'analisi dei dati PASSI permette una stima dell'accesso alla prevenzione individuale spontanea (*Tabella 1.1*).
I dati di attività evidenziano l'ancora non completa assicurazione di questo LEA e la persistenza, benché in attenuazione, di un forte divario Nord-Sud. È anche evidente il forte impegno del sistema sanitario generato dall'accesso individuale (parallelo allo screening organizzato) alla prevenzione, almeno per mammella e cervice-uterina.

Obiettivi dei programmi di screening. Obiettivo primario è l'estensione del programma di screening per i tumori della mammella, del colon-retto e della cervice uterina, secondo le Raccomandazioni del Consiglio d'Europa, a tutto il territorio nazionale.
Tale obiettivo, intrinseco al rispetto dei LEA, necessita di una modulazione per le Regioni meno performanti. La modulazio-

Tabella 1.1. Estensione degli inviti e percentuali di adesione dei programmi di screening

Tumore della mammella (età 50-69 anni)			
	Screening organizzato*		Prevenzione individuale**
	Regioni invitate	Regioni aderenti	%
Nord	92,2	68,3	
Centro	82,1	57,0	
Sud	45,4	40,2	
Italia	**73,9**	**59,4**	**20**
Tumore del colon-retto (età 50-69 anni)			
	Screening organizzato*		Prevenzione individuale**
	Regioni invitate	Regioni aderenti	%
Nord	81	50,2	
Centro	56,4	42,2	
Sud	17,2	22,2	
Italia	**56,4**	**45,5**	**8**
Tumore della cervice (età 25-64 anni)			
	Screening organizzato*		Prevenzione individuale**
	Regioni invitate	Regioni aderenti	%
Nord	69,5%	49,9%	
Centro	83,1%	38,6%	
Sud	54,7%	28,3%	
Italia	**67,1%**	**41,0%**	**38**

* *Fonte: Osservatorio Nazionale screening – Anno 2011.*
** *Fonte: PASSI – Anno 2011.*

ne risponde all'esigenza di rendere più efficiente il raggiungimento degli obiettivi del nuovo PNP ed è riconducibile a quanto previsto per l'appunto nel meccanismo di garanzia dei LEA, laddove il nuovo sistema di monitoraggio prevede indicatori sintetici di raggiungimento dell'obiettivo (indicatore di primo livello) e livelli soglia modulabili con ogni Regione al fine di favorire un processo virtuoso di adeguamento.
È coerente con tale obiettivo la programmazione di interventi di reingegnerizzazione della prevenzione individuale in quanto, come dalle evidenze scientifiche disponibili, gravata di possibile inappropriatezza e minore efficacia pratica. Tali interventi divengono nella sostanza mandatori per la sostenibilità economica dei programmi di implementazione e innovamento dei programmi di screening. Sia il PNP sia il Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia di cancro (Anni 2011-2013) pongono, poi, tra gli obiettivi quegli sviluppi innovativi per i quali ci sia sufficiente evidenza di efficacia (o di guadagno di efficienza a parità di efficacia) come:

- programmi di gestione sistematica dell'alto rischio (su base familiare) per i tumori della mammella e del colon-retto;
- adeguamento tecnologico (mammografia digitale ed eventuali tecniche complementari) per lo screening mammografico;
- supporto all'estensione delle fasce di età dello screening mammografico;
- adeguamento tecnologico (uso del test HPV-DNA) per lo screening della cervice uterina.

Individuare un* "disease management" *della diagnosi precoce del cancro della prostata. Nel panorama più ampio della prevenzione secondaria oncologica si segnala il caso della diffusione del PSA. Poiché le evidenze di letteratura non sono concordi sul fatto che un programma di screening "attivo" sia efficace ed esente da problemi di *over-treatment*, si delinea la necessità di governare un comportamento così diffuso tra i professionisti e la popolazione.

Prevenzione e* "public health genomics" *(o* "population health genomics"*). Le Azioni centrali prioritarie del PNP (DM 4 agosto 2011), nonché il Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro, in relazione alla grande crescita di conoscenze genetiche nella ricerca di base e nell'applicazione agli individui, identificano la necessità di governare lo sviluppo di tale ricerca, la valutazione della sua applicabilità nell'ambito del sistema sanitario, in particolare della prevenzione, e la costruzione di una rete per promuovere gli obiettivi della genomica a livello di popolazione (*public health genomics*, PHGen); a tal fine si è dato corso alla preparazione di un "Protocollo di utilizzo della *public health genomics*".

1.4.3. Prevenzione terziaria

Oltre a quanto già detto sulla prevenzione primaria e secondaria, un ulteriore modo di prevenire i decessi per cancro è, ovviamente, anche quello di curare adeguatamente i tumori che recidivano (prevenzione terziaria). Sono funzionali a tale obiettivo: il generale progresso delle scienze mediche e, in particolare, il miglioramento delle tecnologie diagnostiche (soprattutto di imaging), della chirurgia, della chemioterapia e della radioterapia. A tale performance è sostanzialmente riconducibile il fenomeno del differenziale tra incidenza (in genere in aumento) e mortalità (in genere in diminuzione) riscontrato per diversi tumori negli ultimi anni. Tuttavia, le persone che sopravvivono al cancro costituiscono un importante gruppo di popolazione, con caratteristiche particolari e bisogno di un *risk-assessment* personalizzato e interventi di miglioramento della qualità di vita. Contribuiscono a tale obiettivo le iniziative avviate di partnership con le Associazioni di malati.

Bibliografia essenziale

Council of The European Union. Council Conclusions on reducing the burden of cancer 2876th Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council meeting. Luxembourg, 10 giugno 2008

Unione Europea. Libro bianco "Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013"

1.5. Interventi per la salute e la sicurezza dei luoghi di lavoro

Quadro programmatico e stato di attuazione. In riferimento al quadro programmatico disegnato dal "Patto per la Salute e la Sicurezza nei luoghi di lavoro" e dal PNP 2010-2012, il bilancio che può essere tratto per l'anno 2011 appare ampiamente positivo rispetto alle attività sviluppate a livello centrale e a livello territoriale, per la prevenzione nei luoghi di lavoro e per il contrasto agli infortuni sul lavoro e alle malattie professionali.
In tutte le Regioni risultano costituiti i Comitati Regionali di Coordinamento, veri centri nevralgici, che insieme al costituito Comitato per l'indirizzo e la valutazione delle politiche attive e per il coordinamento nazionale delle attività di vigilanza in materia di salute e sicurezza sul lavoro, completano la cabina di regia interistituzionale, che ha il compito in particolare di definire le linee comuni delle politiche nazionali in materia di salute e sicurezza sul lavoro, di individuare i settori prioritari d'intervento, di pianificazione e realizzazione coordinata di interventi di prevenzione, da realizzare in maniera uniforme e omogenea sul territorio nazionale.
Tra i risultati raggiunti nel 2010 dalle Regioni nell'ambito della prevenzione sul lavoro possono essere annoverati il pieno raggiungimento della copertura dei limiti fissati dai LEA, l'attivazione e l'avvenuta realizzazione di iniziative di formazione uniformi per assicurare l'omogeneità degli interventi in ambito nazionale di prevenzione e vigilanza, a sostegno del Piano Nazionale in Agricoltura e del Piano Nazionale in Edilizia, approvati dal Comitato ex art. 5 del D.Lgs. 81/2008, lo sviluppo di sistemi di sorveglianza, basati sulle indagini svolte dagli operatori delle ASL, sugli infortuni mortali e sulle malattie professionali e sui lavoratori ex-esposti a cancerogeni.

Rappresentazione dei dati – andamento infortunistico. Stime preliminari dell'INAIL sull'andamento degli infortuni sul lavoro per l'anno 2011 si attestano su un numero pari a 726.000 infortuni, sulla base delle denunce acquisite dagli archivi gestionali INAIL al 28 febbraio 2012, con una riduzione del –6%, rispetto ai 775.659 infortuni denunciati nell'anno 2010; tale dato conferma un'ulteriore forte accentuazione del trend negativo in atto della decrescita del numero degli infortuni compresi i casi con esiti mortali, che mostrano una riduzione complessiva dei decessi sul lavoro del –4,4% nell'anno.
I dati consolidati, riferibili al periodo 2001-2010, mostrano che la percentuale di flessione degli infortuni raggiunge il 28,4%, pur a fronte di un dato occupazionale positivo del +5,9%.

Esposizione e valutazione critica dei dati. Sebbene la contrazione del numero degli infortuni nell'anno 2011 abbia interessato tutti i settori produttivi, la diminuzione più consistente si è verificata nel settore dell'industria, con un calo pari al –9,9% degli infortuni denunciati rispetto al precedente anno, seguito dall'agricoltura, in cui il calo ha raggiunto il –6,3%, mentre nei servizi si registra la minore riduzione degli stessi, con una diminuzione solamente del –4,2%, ma occorre tenere conto che in tale ultimo settore, contrariamente agli altri settori produttivi, è stato registrato in controtendenza un aumento del numero degli occupati, che ha raggiunto il +1% del numero dei lavoratori impiegati nell'anno nel settore.
L'analisi della distribuzione territoriale della frequenza di infortuni denunciati nell'anno 2011 mostra un calo generalizzato, che nel Nord e Centro Italia ha raggiunto il –6% rispetto al precedente anno, mentre per il Mezzogiorno il calo si è attestato a valori più alti, raggiungendo una contrazione del –8,1% del numero di incidenti denunciati nello stesso anno.
Dalla valutazione della distribuzione degli incidenti tra i due sessi avvenuti nell'anno emerge che se risulta modesta la differenza di calo di infortuni, che per i lavoratori maschi ha fatto registrare una riduzione del –6,8%, mentre per le lavoratrici il calo ha raggiunto il –5,5%, più marcata appare la differenza tra i due sessi rispetto ai casi mortali che si sono verificati nell'anno; infatti, il calo complessivo del –4,4% del numero di morti sul lavoro per l'anno 2011, che ha comportato l'abbassamen-

to del tasso annuo di incidenza, passato da 2,9 a 2,5 deceduti per 100.000 occupati, è stato positivamente influenzato soprattutto dal calo dei decessi maschili, che per tale anno hanno fatto registrare una riduzione di circa il –6,1% di decessi in meno.

Bibliografia essenziale

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 dicembre 2007. Esecuzione dell'accordo del 1° agosto 2007, recante "Patto per la tutela e la prevenzione nei luoghi di lavoro"

Infortuni sul lavoro nel 2011. Valori stimati sulla base delle denunce acquisite dagli archivi gestionali INAIL al 29 febbraio 2012

Relazione della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome su "Attività delle Regioni per la prevenzione nei luoghi di lavoro e per il contrasto agli infortuni sul lavoro e alle malattie professionali" Anno 2010

1.6. Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita 2010-2015

Quadro programmatico. Il morbillo è una malattia altamente contagiosa che continua a rappresentare un'importante causa di mortalità, sia nei Paesi industrializzati sia nei Paesi in via di sviluppo. La rosolia, nei bambini, è generalmente una malattia esantematica di modesta entità, la cui rilevanza in sanità pubblica è correlata al potenziale teratogeno dell'infezione contratta in gravidanza, che può causare aborto spontaneo, nascita di un feto morto o di un neonato con sindrome della rosolia congenita (SRC). Dal momento che entrambe le infezioni sono tecnicamente eliminabili, nel 2001 l'OMS ha messo a punto un piano strategico, con l'obiettivo di ridurre la mortalità da morbillo a livello mondiale e compiere progressi significativi verso l'eliminazione. In particolare, per la Regione Europea dell'OMS l'interruzione della trasmissione indigena era prevista entro il 2007 e la certificazione dell'eliminazione nel 2010.

In Italia, il piano di eliminazione è stato avviato nel 2003, con l'emanazione del Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc) 2003-2007, sancito come Accordo del 13 novembre 2003 in Conferenza Stato-Regioni. Tale Piano è stato predisposto anche stante la necessità di definire delle Linee guida attuative nazionali che consentissero di evitare il verificarsi di nuove epidemie di morbillo, dopo quella estesa che, tra il 2002 e il 2003, aveva interessato il Sud del Paese, con epicentro nella Regione Campania, causando, secondo le stime effettuate, oltre 40.000 casi di morbillo, con centinaia di ricoveri ospedalieri, decine di casi complicati (polmoniti ed encefalopatie) e 8 decessi per morbillo.

In Italia, nel periodo 2003-2010 sono stati compiuti sforzi significativi per il miglioramento della copertura vaccinale per la prima dose di vaccino trivalente contro morbillo, parotite e rosolia (MPR) entro i 2 anni di età (dal 79,8% nel 2002 al 90,6% nel 2010), l'istituzione di un sistema di sorveglianza speciale per il morbillo, l'avvio della notifica obbligatoria per la rosolia in gravidanza e la rosolia congenita e l'introduzione della seconda dose di vaccino MPR. Tuttavia, come nel resto d'Europa, anche in Italia gli obiettivi di eliminazione non sono stati raggiunti e, a causa della persistente presenza di estese sacche di persone non vaccinate, con conseguente accumulo di soggetti suscettibili all'infezione tra i giovani adulti, numerosi focolai epidemici, con relativi casi complicati, hanno continuato a verificarsi. Pertanto, nel settembre 2010 il Comitato Regionale Europeo dell'OMS, valutando che gli obiettivi per l'eliminazione di queste malattie nella Regione Europea non avrebbero potuto essere raggiunti per il 2010, ha stabilito lo spostamento degli stessi al 2015. Anche in Italia, allo scopo di mettere in atto le opportune azioni correttive, è stato predisposto un nuovo Piano di eliminazione e il 23 marzo 2011 è stata sancita, in Conferenza Stato-Regioni, una nuova Intesa sul "Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e

della Rosolia congenita 2010-2015", in cui vengono ribaditi gli obiettivi generali da raggiungere entro il 2015 e vengono illustrati gli obiettivi specifici e le azioni da attuare per il loro raggiungimento.

Stato di attuazione nei contesti regionali. Nel corso del 2011, 14/21 Regioni hanno recepito con atti formali (Delibere, Circolari o Note Regionali) l'Intesa del 23 marzo 2011 o i suoi obiettivi. Tre di queste Regioni hanno inserito gli obiettivi di copertura vaccinale previsti dal PNEMoRc tra gli obiettivi assegnati ai Direttori generali delle Aziende sanitarie, ai fini della valutazione delle attività per il 2011. Quattro Regioni hanno comunicato che il recepimento è in corso e sarà formalizzato nel corso del 2012. In 7 Regioni sono stati realizzati corsi di aggiornamento o convegni sul nuovo Piano e in 2 è stato predisposto materiale informativo, per la popolazione, su morbillo e rosolia e sulle possibilità di prevenzione.
Inoltre, nell'ambito della pianificazione regionale prevista dal PNP 2010-2012, 18/21 Regioni hanno presentato progetti specifici o correlati al PNEMoRc.
Riguardo alla copertura vaccinale per MPR, delle 10 Regioni che hanno inviato i dati relativi al 2011 al momento della redazione della presente Relazione 7 hanno una copertura compresa tra il 90% e il 95%, 2 tra il 90% e l'85% e una inferiore all'85%.
Infine, è da rilevare che nel 2011 sono stati notificati 5.024 casi di morbillo, 1 caso di rosolia congenita e nessun caso di rosolia in gravidanza. Al momento, non sono disponibili, invece, i dati relativi alla rosolia nella popolazione generale.

Esposizione e valutazione critica dei dati. Il recepimento dell'Intesa mediante un atto regionale ha un valore da non sottovalutare, soprattutto in un periodo di crisi economica, come quello che il Paese sta attraversando. Questa azione, infatti, impegna formalmente i decisori politici a rendere disponibili le risorse necessarie per dare attuazione al piano a livello regionale e locale, eventualmente anche attraverso un impiego più razionale delle risorse già destinate alla sanità e alla prevenzione in particolare. È pertanto auspicabile che tutte le Regioni recepiscano formalmente l'Intesa, sia perché gli obiettivi di eliminazione del morbillo, della rosolia e della rosolia congenita rappresentano una priorità di sanità pubblica la cui cogenza è enfatizzata dal fatto di aver dovuto rimodulare le azioni previste e posticipare la data per il loro conseguimento, predisponendo un nuovo piano, sia perché tali obiettivi potranno essere raggiunti dal Paese solo attraverso uno sforzo congiunto e coerente in tutte le Regioni.
Anche alla luce di tali considerazioni, sarà necessario puntare maggiormente sulla formazione degli operatori sanitari e sulle iniziative di comunicazione e sensibilizzazione della popolazione generale.
I dati di incidenza del morbillo, inviati mensilmente al Centro Europeo per il Controllo delle Malattie (*European Centre for Disease Prevention and Control*, ECDC) di Stoccolma, il quale supporta l'OMS e i Paesi membri nel percorso verso l'eliminazione, rivelano che la malattia è ancora presente, in forma endemica, in Italia e che sono necessari ulteriori sforzi per portare, e poi mantenere, le coperture vaccinali a valori superiori al 95%. Infine, dovrà essere avviata, quanto prima, una sorveglianza speciale anche per la rosolia post-natale, allo scopo di monitorare, in modo efficace e tempestivo, l'incidenza della malattia e la circolazione del virus, ottenendo, allo stesso tempo, informazioni sia per la pianificazione e attuazione di programmi preventivi, sia per la valutazione dei progressi verso l'eliminazione.

Bibliografia essenziale

Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita 2003-2007. http://www.governo.it/backoffice/allegati/20894-1712.pdf. Ultima consultazione: settembre 2012

Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1519_allegato.pdf. Ultima consultazione: settembre 2012

Risoluzione EUR/RC60/R12. Renewed commitment to elimination of measles and rubella and prevention of congenital rubella syndrome by 2015 and Sustained support for polio-free status in the WHO European Region. 16 settembre 2010

WHO Europe. Strategic plan for measles and congenital rubella infection in the European Region of WHO. WHO Regional Office for Europe, 2003. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0020/79022/E81567.pdf. Ultima consultazione: settembre 2012

1.7. Prevenzione dell'infezione da HIV

Quadro programmatico. La legge 135/1990 definiva gli interventi di programmazione sanitaria per garantire la migliore assistenza ai pazienti affetti da infezione da HIV e AIDS. Nell'ambito della prevenzione è pertanto necessario continuare a favorire la diagnosi precoce, garantire l'accesso al test e il tempestivo trattamento terapeutico, rafforzare le campagne informative e di educazione sulla prevenzione dell'infezione HIV/AIDS. L'Italia è tra i primi Paesi ad avere risposto concretamente alle richieste giunte dall'UE sulle politiche per la diagnosi precoce dell'HIV, stilando un "Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV", che è stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il 27 luglio 2011. È apparso indispensabile stabilire un raccordo a livello nazionale con quanto è stato sviluppato su base regionale, programmando una Conferenza Tecnica di Consenso sull'offerta del test per la diagnosi dell'infezione da HIV, occasione di aggiornamento del suddetto documento, sostenuta sia dalla Commissione Nazionale per la lotta all'AIDS sia dalla Consulta.
Negli Istituti di detenzione, la prevalenza di malattie infettive, tra cui l'infezione da HIV, è più elevata rispetto alla popolazione generale, a causa della notevole concentrazione di gruppi a maggiore rischio. Le linee di indirizzo al DPCM 1 aprile 2008, relativo al transito delle funzioni sanitarie dall'Amministrazione Penitenziaria al SSN, prevedono uno specifico riferimento alla prevenzione delle malattie infettive. I risultati di indagini condotte negli istituti penitenziari italiani e di altri Paesi industrializzati dimostrano che l'adozione di comportamenti a rischio durante il periodo di detenzione non è infrequente e la trasmissione di infezioni quali quella da HIV è possibile. È stata condotta, inoltre, una serie di studi pilota presso il Centro Nazionale AIDS (CNAIDS) dell'ISS in collaborazione con Ministero della salute, Ministero della giustizia, Associazioni della Consulta Nazionale per la lotta contro l'AIDS e Strutture sanitarie competenti per territorio di alcune Regioni italiane, finalizzati alla definizione di alcuni parametri di monitoraggio quali: accesso a programmi di prevenzione, accesso a informazioni corrette su HIV, percentuale di utilizzo del preservativo, percentuale di accesso al test, percentuale delle infezioni recenti tra le nuove diagnosi di infezione da HIV e studio dei sottotipi di HIV circolanti. Non da ultimo, per rendere l'assistenza ai detenuti HIV positivi confrontabile con quella garantita in libertà, è stato elaborato il documento "Assistenza carceraria alle persone Hiv+", che, presentato in Conferenza Stato-Regioni, è stato discusso al Tavolo di consultazione permanente sulla Sanità penitenziaria.
La Commissione Nazionale AIDS (CNA) e il Centro Nazionale Trapianti (CNT) hanno approvato il Documento "Progetto Trapianti di organi solidi in pazienti HIV+". Il progetto, lanciato nel 2002, ha concluso definitivamente la fase sperimentale nel 2009, assumendo carattere di procedura assistenziale, il cui coordinamento è stato affidato al CNT. Sono stati pertanto redatti protocolli nazionali aggiornati. Il trapianto d'organo in soggetti con infezione da HIV presenta una complessità tale che rende indispensabile, al fine di garantire la massima sicurezza sia per i pazienti sia per gli operatori sanitari, il mantenimento di una stretta collaborazione tra il Centro Trapianti e le strutture esterne che seguono il paziente nella fase pre- e post-trapianto. In data 20 aprile 2011 è stata sancita la relativa Intesa Stato-Regioni.
Sono state redatte, nel luglio 2010, e aggior-

nate, nell'ottobre 2011, le "Linee guida italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1 (LG-HIV)". Presentate in Conferenza Stato-Regioni, è stato istituito un Tavolo tecnico *ad hoc* con le Regioni.

Stato di attuazione nei contesti regionali. Nell'ambito del PNP 2010-2012, si rileva che circa il 75% delle Regioni ha previsto, nei propri PRP, specifici interventi nel settore dell'HIV e AIDS, con particolare riferimento ai sistemi di sorveglianza e prevenzione, alla *peer education*, alla promozione della sessualità responsabile, ai comportamenti a rischio, alla popolazione vulnerabile (migranti e adolescenti) e, più in generale, alla riduzione delle infezioni sessualmente trasmesse.

1.8. Prevenzione e controllo della tubercolosi

Quadro programmatico. La situazione epidemiologica della tubercolosi in Italia, a oggi, è caratterizzata da una bassa incidenza nella popolazione generale. Negli ultimi 10 anni, infatti, il trend è stato sostanzialmente stabile intorno ai 7 casi per 100.000 abitanti. Nel 2010 (ultimo anno per il quale si dispone di dati definitivi), l'incidenza è stata di 7,78 casi/100.000 abitanti. Tuttavia, esistono significative differenze tra Nord e Sud del Paese, con un'incidenza maggiore nelle Regioni del Centro-Nord, probabilmente anche per la presenza di aree metropolitane con oltre 500.000 abitanti. Si passa, infatti, da un'incidenza di circa 12 casi/100.000 in Emilia Romagna e Lombardia a circa 2,5/100.000 in Abruzzo e Molise.

La prevenzione e il controllo di tale malattia rappresentano, ancora oggi, un importante e riemergente problema per la sanità pubblica nazionale e globale.

La tubercolosi (TBC) è una malattia a notifica obbligatoria secondo quanto indicato nel DM 15 dicembre 1990, con scheda di sorveglianza *ad hoc*, aggiornata nel 1999.

Nel 1998 sono state emanate le Linee guida per il controllo della TBC, volte a promuovere la standardizzazione della terapia antitubercolare e il follow-up dei pazienti trattati, la prevenzione e il controllo della TBC in pazienti ad alto rischio, tra i quali, soprattutto, i contatti dei casi, e il miglioramento dell'accesso ai servizi.

Nel 2006, l'OMS ha lanciato il Piano "*Global plan to stop TB 2006-2015*" per fornire ai Paesi indicazioni per programmare gli interventi a lungo termine, finalizzati al raggiungimento dell'eliminazione della TBC nel 2050. Pertanto, nel 2007, il documento "Stop alla tubercolosi in Italia" ha individuato dieci obiettivi prioritari per realizzare una riduzione della TBC in Italia e le azioni prioritarie a tal fine, proponendo anche l'armonizzazione degli interventi a livello regionale. Sulla base, poi, delle mutate condizioni epidemiologiche di questa malattia, nel 2010 sono stati pubblicati 2 documenti di aggiornamento delle sopracitate Linee guida: "Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale" e "Politiche efficaci a contrastare la tubercolosi nella popolazione immigrata".

Infine, il 23 agosto 2011 il Ministero della salute ha ribadito con apposita Circolare l'importanza di implementare sistemi di sorveglianza efficaci, di rilevare e notificare in tempi rapidi i casi sospetti di TBC, attività cruciale nei programmi di controllo della malattia, nonché l'importanza dei programmi di sorveglianza e formazione per gli operatori sanitari.

Stato di attuazione nei contesti regionali. Nel maggio 2011 il Coordinamento inter-regionale della prevenzione ha discusso e approvato il documento "Programma nazionale per il controllo della tubercolosi. Obiettivi di salute, standard e indicatori 2011-2013", attualmente alle fasi finali di approvazione della Conferenza Stato-Regioni, che rappre-

senta la naturale prosecuzione del progetto che aveva dato vita al documento del 2007. Questo documento ha come obiettivi il miglioramento del sistema di sorveglianza della TBC, la traduzione a livello regionale delle Linee guida del 2010 in Linee guida tecniche e operative sulle attività di controllo della TBC, l'attivazione di un programma "straordinario" di educazione sanitaria e di formazione degli operatori ai diversi livelli.
Inoltre, alcune Regioni, quali Piemonte, Lombardia, Veneto, Umbria, Marche, Molise e Calabria, hanno presentato progetti specifici dedicati alla TBC nell'ambito dei PRP per il periodo 2010-2012.

Esposizione e valutazione critica dei dati. Nel complesso, il 65% delle Regioni/Province Autonome ha previsto, nel 2011, attività per la prevenzione e il controllo della TBC (aggiornamento delle Linee guida regionali, programmi di prevenzione della TBC nelle carceri, miglioramento dei flussi informatici allineando i contenuti al sistema degli indicatori internazionali ecc.). Solo il 37% delle Regioni ha organizzato corsi di formazione per sensibilizzare gli operatori sanitari nei confronti della malattia e ciò potrebbe rappresentare un ostacolo al superamento dell'attuale situazione di ritardo nella diagnosi.
Annualmente, l'ECDC/OMS richiede i dati della TBC relativi all'anno precedente, entro il 15 giugno, per la loro pubblicazione nel "*Global TB Control Report*" e, entro il 30 settembre, per la pubblicazione nello "*European Tuberculosis Control*", il cui scopo è fornire una valutazione completa dell'epidemiologia della TBC e dei progressi compiuti per il controllo della malattia a livello globale, regionale e nazionale.
Per le attuali modalità del flusso di notifica, al miglioramento del quale si sta lavorando, il completamento della raccolta e validazione dei dati nazionali richiede tempi molto lunghi: per l'anno 2011 dati completi e definitivi, relativi alle notifiche di TBC, sono stati trasmessi dall'80% delle Regioni e Province Autonome.

Bibliografia essenziale

Decreto Ministeriale del 15 dicembre 1990

Linee guida per il controllo della malattia tubercolare, su proposta del Ministro della sanità, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera b), del D.Lgs. 31 marzo 1998, n. 112

Ministero della salute. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi "Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale". 2010

Ministero della salute. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi "Politiche efficaci a contrastare la tubercolosi nella popolazione immigrata". 2010

Ministero della salute. Circolare del 23 agosto 2011 "Misure di prevenzione e controllo della tubercolosi"

The Global Plan to Stop TB 2006-2015 (OMS 2006)

1.9. Sorveglianza sindromica nelle popolazioni migranti

Quadro programmatico. Dal 2011 l'instabilità politica di molti Paesi del Nord Africa ha comportato una riduzione dei controlli alle frontiere; in Italia questo ha generato un'eccezionale ondata migratoria. Sebbene i migranti in arrivo fossero in buona salute, era opportuno monitorare l'insorgenza di eventuali epidemie presso i centri di accoglienza.
Gli immigrati sono stati accolti in 20 Regioni/Province Autonome e, quando ospitati presso centri di immigrazione, accedevano ad ambulatori gestiti autonomamente dagli Enti gestori dei centri stessi. La dispersione territoriale del fenomeno dell'accoglienza e il numero elevato di attori coinvolti rendevano essenziale garantire un unico, regolare flusso informativo tra le strutture ospitanti e il SSN. Il Ministero della salute e l'ISS CNESPS in collaborazione con le Regioni hanno istituito un sistema di sorveglianza sindromica *ad hoc* con l'obiettivo di rilevare precocemente eventuali emergenze di salute pubblica.

Stato di attuazione nei contesti regionali. Ogni struttura di accoglienza segnala nuovi casi rispondenti a 13 sindromi poste sotto sorveglianza e la popolazione presente ogni giorno, entrambi stratificati per fascia di età. Le schede di raccolta dati, inviate dalle strutture o dalle ASL/Regioni, sono analizzate presso l'ISS CNESPS. Scostamenti di incidenza statisticamente significativi sono individuati grazie al trend di incidenza attesa per ogni sindrome (media mobile dell'incidenza osservata nei 7 giorni precedenti) e a soglie statistiche costruite sulla base dell'incidenza osservata utilizzando una distribuzione di Poisson. I dati aggregati, riassunti in un bollettino epidemiologico nazionale, sono inviati a tutte le strutture che partecipano alla sorveglianza e pubblicati regolarmente *online* su Epicentro (www.epicentro.iss.it).

Rappresentazione dei dati. Dall'11 aprile al 31 dicembre 2011, 121 centri in 13 Regioni hanno inviato segnalazioni. La popolazione media sotto sorveglianza ogni giorno era di circa 5.000 persone. Complessivamente, il 76,1% della popolazione era costituita da adolescenti e adulti tra i 15 e i 44 anni. Dall'inizio della sorveglianza sono stati segnalati 4.174 casi rispondenti alle sindromi sotto sorveglianza. Le sindromi più segnalate sono state "infezione respiratoria con febbre" (63,7% delle segnalazioni) e "gastroenterite senza sangue nelle feci" (26,3%). Dopo il primo mese di consolidamento della sorveglianza, l'incidenza si è mantenuta stabilmente a livelli molto bassi. Si sono verificati nove allarmi statistici, tutti rientrati spontaneamente entro 72 ore. Le indagini avviate dai centri interessati, in collaborazione con il CNESPS, non hanno evidenziato epidemie in atto. Non si sono pertanto configurate emergenze sanitarie durante il periodo di sorveglianza (*Tabella 1.2*).

Tabella 1.2. Allarmi statistici ed emergenze sanitarie, 11 aprile-31 dicembre 2011

Data	Sindrome	Emergenza sanitaria
07/05/11	Infezione respiratoria con febbre	No
07/05/11	Diarrea CON presenza di sangue senza segni di sanguinamento da altre sedi	No
09/05/11	Gastroenterite SENZA la presenza di sangue	No
14/05/11	Infezione respiratoria con febbre	No
29/05/11	Gastroenterite SENZA la presenza di sangue	No
30/06/11	Infezione respiratoria con febbre	No
27/07/11	Infestazioni	No
05/08/11	Gastroenterite SENZA la presenza di sangue	No
27/11/11	Infestazioni	No

Fonte: ISS CNESPS. Sorveglianza sindromica nelle popolazioni migranti – Anno 2011.

Esposizione e valutazione critica dei dati. La sorveglianza sindromica ha fornito dati epidemiologici tempestivi su una popolazione particolarmente vulnerabile gestita secondo modalità territorialmente e istituzionalmente complesse, permettendo agli operatori sanitari di identificare tempestivamente possibili emergenze sanitarie e smentire allarmi aneddotici diffusi dai media. La realizzazione è avvenuta in tempi molto rapidi, senza un'automatizzazione dei flussi di raccolta dati. Di conseguenza, l'impegno giornaliero di funzionamento è stato rilevante a livello sia locale sia centrale. Questo ha avuto un impatto sull'accettabilità del sistema a livello regionale: l'adesione regionale alla sorveglianza sindromica ha avuto oscillazioni mensili tra il 19% e il 48%, anche se nel complesso hanno segnalato 13 Regioni sulle 20 coinvolte nel piano di accoglienza (a eccezione dell'Abruzzo impegnato nella ricostruzione post-terremoto).
Nell'ottica di un sistema di sorveglianza finalizzato e limitato alla risposta a un'emergenza umanitaria, questo è stato considerato accettabile. Tuttavia, il sistema non è sostenibile e i suoi attuali limiti, particolarmente la scarsa rappresentatività, sono inammissibili a lungo termine.

Bibliografia essenziale

EpiCentro. Il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica. Sorveglianza sindromica nella popolazione immigrata. http://www.epicentro.iss.it/focus/sorveglianza/immigrati.asp. Ultima consultazione: settembre 2012

Ministero della salute. Protocollo operativo per la sorveglianza sindromica e la profilassi immunitaria in relazione alla emergenza immigrati dall'Africa set-

tentrionale. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_newsAree_1478_listaFile_itemName_1_file.pdf. Ultima consultazione: settembre 2012

Riccardo F, Napoli C, Bella A, et al. Syndromic surveillance of epidemic-prone diseases in response to an influx of migrants from North Africa to Italy, May to October 2011. Euro Surveill 2011; 16 (46):pii=20016. http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20016. Ultima consultazione: settembre 2012

1.10. Sorveglianza delle malattie da arbovirus

Quadro programmatico. Da quando queste malattie hanno fatto la loro comparsa nel panorama europeo, la maggior parte degli Stati europei si sta impegnando nell'implementazione della sorveglianza epidemiologica dei casi umani di queste malattie, attivando sistemi di sorveglianza specifici, implementando la diagnosi di laboratorio, formando gli operatori sanitari a riconoscere, in diagnosi differenziale, tali malattie ed effettuando eventi informativi per la popolazione generale.
L'ECDC ha pubblicato documenti tecnico-scientifici, ottenuti dopo la consultazione con esperti per la valutazione del rischio delle malattie da arborvirus in Europa.
Anche l'Italia è attivamente impegnata a livello nazionale e regionale nella lotta contro tali malattie, essendo fondamentale continuare la sorveglianza per monitorare l'andamento del fenomeno, implementare la lotta al vettore e riconoscere precocemente eventuali casi autoctoni o focolai per mettere in atto tutte le più opportune misure di controllo sul territorio. Nel 2011 è stata emanata la Circolare del 15 giugno 2011 "Sorveglianza dei casi umani delle malattie trasmesse da vettori con particolare riferimento alla Chikungunya, Dengue e *West Nile Disease* – 2011", che ha fornito indicazioni sulle modalità di sorveglianza dei casi umani di tali malattie.

Stato di attuazione nei contesti regionali. Durante il 2011, in ottemperanza dell'emanazione della Circolare del 15 giugno 2011 "Sorveglianza dei casi umani delle malattie trasmesse da vettori con particolare riferimento alla Chikungunya, Dengue e *West Nile Disease* – 2011", sono state effettuate dalle Regioni le seguenti attività: documenti normativo-programmatici, percorsi formativi per il personale sanitario, implementazione della rete di sorveglianza epidemiologica e di laboratorio per le malattie da vettori con attivazione di laboratori regionali di riferimento, implementazione delle notifiche dei casi umani, via web, e integrazione tra piani di sorveglianza in ambito umano e veterinario.
Data la rilevanza di queste malattie in sanità pubblica, molte Regioni hanno inserito nei PRP la sorveglianza delle malattie trasmesse da vettori, come linea progettuale. Nel 2010, tali progetti regionali sono stati valutati positivamente dalla Direzione Generale della Prevenzione; le relazioni regionali sugli indicatori di processo per l'anno 2011 sono in corso.

Rappresentazione dei dati. Nel 2011 sono stati notificati, secondo la definizione di caso della Circolare del 15 giugno 2011, 2 casi di febbre Chikungunya e 45 casi di Dengue. Per quanto riguarda la *West Nile Disease*, nel 2011 sono stati notificati 14 casi confermati di malattia neuro-invasiva da virus *West Nile*, di cui 8 dalla Regione Veneto, con 1 decesso (1 caso dalla Provincia di Venezia, 6 casi dalla Provincia di Treviso, 1 caso dalla Provincia di Belluno), 4 casi dalla Sardegna, con 3 decessi (3 casi dalla Provincia di Oristano e 1 caso dalla Provincia di Olbia) e 2 casi dal Friuli Venezia Giulia (Provincia di Udine). Nel 2011, si è assistito al diffondersi della circolazione virale, con casi di forme neuro-invasive nell'uomo, in 2 Regioni: il Friuli Venezia Giulia e la Sardegna. Inoltre, per la prima volta in Italia è stata dimostrata la circolazione virale del *lineage* 2 del virus *West Nile*, isolato in Ungheria e Grecia. Tale virus è stato isolato da un paziente affetto da una forma febbrile nelle

Marche, poi in un caso di malattia neuroinvasiva in un paziente notificato dalla Sardegna; inoltre, i dati della sorveglianza entomologica delle zanzare *Culex pipiens* nel Veneto hanno dimostrato l'isolamento di sequenze di ceppi di WNV di *lineage 2* in tali insetti, confermando la circolazione nel Nord-Est di tale virus.

Bibliografia essenziale

European Center for Disease Prevention and Control. Consultation on mosquito-borne disease transmission risk in Europe. Meeting Report. Parigi, 26 novembre 2010. http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Forms/ECDC_DispForm.aspx?ID=635. Ultima consultazione: settembre 2012

Ministero della salute. Sorveglianza dei casi umani delle malattie trasmesse da vettori con particolare riferimento alla Chikungunya, Dengue e West Nile disease - 2011 [Surveillance of human cases of vector-borne diseases with a particular focus on chikungunya, dengue and West Nile disease - 2011]. Rome: Ministry of Health; 15 Jun 2011. http://www.normativasanitaria.it/jsp/dettaglio.jsp?id=39170. Ultima consultazione: settembre 2012

Ministero della salute. Sorveglianza della malattia di West Nile in Italia, 2010 [West Nile disease surveillance in Italy, 2010]. Rome: Ministry of Health; 21 Jul 2010. http://www.normativasanitaria.it/jsp/dettaglio.jsp?id=34923. Ultima consultazione: settembre 2012

Rezza G, Nicoletti L, Angelini R, et al. Infection with Chikungunya virus in Italy: an outbreak in a temperate region. Lancet 2007; 370: 1840-6

Rizzo C, Salcuni P, Nicoletti L, et al. Epidemiological surveillance of West Nile neuroinvasive diseases in Italy, 2008 to 2011. Euro Surveill 2012; 17: 20172

1.11. Nutrizione

Negli ultimi decenni il modo di vivere degli italiani è cambiato e questa trasformazione ha portato a rapide modificazioni che ci allontanano sempre di più da sani stili di vita. Le "nuove" abitudini ci stanno accompagnando verso una transizione alimentare non più in linea con la nostra cultura. A ciò si deve aggiungere una crescente diffusione di soggetti inattivi. La più evidente conseguenza del cambiamento degli stili di vita è costituita dalla diffusione tra la popolazione di obesità, disordini metabolici, malattie croniche o degenerative, che si vanno estendendo, con una stima sulla spesa sociosanitaria in costante aumento. La prevenzione è il modo più efficace per mantenersi in buona salute ed evitare lo sviluppo di quelle malattie croniche (malattie cardiovascolari, respiratorie, tumori, diabete) responsabili, secondo i più recenti dati dell'OMS, della maggior parte delle morti, delle sofferenze e dei costi sanitari nel mondo. Tali malattie hanno in comune fattori di rischio legati a comportamenti individuali, anche se condizionati dal contesto economico, sociale e ambientale in cui si vive e si lavora, quali fumo, abuso di alcool, scorretta alimentazione, sovrappeso e/o obesità, inattività fisica.

Prevenire le malattie croniche è però possibile attraverso politiche e interventi di provata efficacia sui fattori di rischio, per modificare i comportamenti individuali dannosi per la salute.

La promozione della salute deve coinvolgere tutta la popolazione a partire dalle famiglie, affinché sin dall'infanzia si assumano stili di vita sani che favoriscano benessere.

La prevenzione può migliorare la qualità di vita, ridurre i costi e anche accrescere la partecipazione e la produttività del mondo del lavoro in Italia.

Per quanto riguarda l'obesità, i dati più allarmanti sono sicuramente quelli che riguardano l'età infantile.

Un quadro aggiornato del fenomeno sovrappeso/obesità tra i bambini italiani si è ottenuto grazie al progetto: "OKkio alla Salute" 2010 che il Ministero/CCM ha affidato all'ISS CNESPS. La raccolta dati ha evidenziato una prevalenza di sovrappeso e obesità molto elevata: a livello nazionale l'11,1% è obeso e il 22,9% è in sovrappeso, cioè più di 1 bambino su 3 ha un peso superiore a

quello che dovrebbe avere per la sua età. Si evidenziano, inoltre, notevoli differenze per Regione: dal 49% di bambini sovrappeso o obesi in Calabria al 15% a Bolzano.
Dall'indagine è inoltre emerso che il 22% dei bambini pratica sport per non più di 1 ora a settimana, 1 su 4 non svolge attività fisica o ne svolge a un livello insufficiente, mentre trascorre (1 su 2) più di 2 ore al giorno davanti alla televisione.
È quindi necessario intervenire correggendo gli squilibri che vanno a incidere sia sull'aspettativa di vita sia sulla sua qualità.
L'educazione nutrizionale è un importante fattore preventivo dell'obesità, con particolare riferimento all'infanzia, ed è elemento cardine del programma "Guadagnare Salute" del nostro Ministero in linea con gli orientamenti delle Istituzioni internazionali e comunitarie nei confronti delle patologie croniche non trasmissibili, nello *European WHO Action Plan 2007-2012*.
Nell'ambito delle strategie da adottare, particolare attenzione deve essere posta al mondo della scuola, soprattutto per quanto concerne la ristorazione.
Al riguardo il Ministero della salute ha predisposto le "Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione scolastica" approvate in Conferenza Stato-Regioni e pubblicate in GU in data 11 giugno 2010.
Tali linee muovono dall'esigenza di facilitare, sin dall'infanzia, l'adozione di abitudini alimentari corrette per la promozione della salute e la prevenzione delle patologie cronico-degenerative.
Il documento, elaborato da un Tavolo tecnico appositamente istituito presso la Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione, rappresenta un punto di riferimento e di uniformità per le Regioni, è rivolto a tutti gli operatori della ristorazione scolastica e focalizza l'attenzione su alcuni aspetti sostanziali, al fine di fornire a livello nazionale indicazioni per migliorarne la qualità, in particolare quella nutrizionale. Fornisce elementi per organizzare e gestire il servizio di ristorazione, per definire il capitolato d'appalto e garantire un pasto adeguato ai fabbisogni per le diverse fasce di età, educando il bambino all'acquisizione di abitudini alimentari corrette.
Tenuto conto della capacità dei mezzi di comunicazione di creare determinati stereotipi e immagini corporee e del ruolo dei mass media nell'informare, educare e convincere dei benefici di una dieta sana ed equilibrata, è necessario collaborare con gli operatori del settore dei media, al fine di incentivare e promuovere anche l'attività fisica.
Allo stesso modo è opportuno stimolare l'industria a utilizzare particolare cura nella pubblicità di prodotti alimentari specificamente rivolta ai bambini, limitando la pubblicità di alimenti di scarso valore nutrizionale che abbiano i bambini come target specifico.
Sono proprio l'importanza all'interno della comunità e le conseguenti responsabilità etiche e sociali delle aziende che vi operano nei confronti dei consumatori che hanno rappresentato la principale motivazione a istituire nel Ministero della salute un Tavolo tecnico che ha definito un documento "Regole per la Comunicazione Commerciale relativa ai prodotti alimentari e alle bevande, a tutela dei bambini e della loro corretta alimentazione", che mira a esplicitare buone pratiche e trasmettere all'esterno il sistema di valori e il modo di essere e di agire delle imprese più sensibili.
La stesura di questo documento è fortemente strategica, poiché, nonostante lo sforzo effettuato dall'industria in questi ultimi anni per migliorare dal punto di vista nutrizionale gli alimenti destinati a bambini e adolescenti, è doveroso pervenire a modalità pubblicitarie condivise e opportune, necessarie per fornire una corretta informazione.
Strettamente collegato al codice, nell'ambito delle strategie suggerite dall'UE è stato elaborato un documento di indirizzo "Obiettivi condivisi per il miglioramento della qualità nutrizionale e delle informazioni in etichetta dei prodotti alimentari per la popolazione infantile", al fine di ottimizzare lo stato nutrizionale della popolazione infantile, contrastare l'aumento di sovrappeso e obesità, e più in generale delle patologie croniche degenerative.

Bibliografia essenziale

ISTISAN. OKkio alla Salute. Rapporto 2010
WHO European action plan for food and nutrition policy 2007-2012

1.12. Alimentazione particolare

In materia di alimentazione particolare, il Ministero della salute svolge attività diretta di verifica e di controllo.

Infatti, l'immissione in commercio

- di alcuni alimenti destinati a un'alimentazione particolare, come i prodotti per sportivi, quelli a fini medici speciali, i senza glutine (ex Direttiva 2009/39 e Regolamento CE 41/2009),
- di formule destinate all'alimentazione del lattante fino ai 6 mesi di età (ex DM 82/2009 di recepimento della Direttiva 2006/141/CE)

è subordinata alla procedura di notifica, che consiste nella trasmissione al Ministero della salute di un modello di etichetta del prodotto contestuale alla sua immissione sul mercato.

Tale procedura consente di accertare la rispondenza alla normativa specifica di settore dei prodotti sopra indicati, con particolare riferimento all'adeguatezza dei costituenti, dei loro apporti e delle proprietà rivendicate in etichetta.

Nel 2011 sono pervenute circa 1.351 nuove notifiche e 289 istanze di riesame.

Inoltre, sul sito web sono pubblicate e aggiornate ogni 3 mesi le tre sezioni del Registro Nazionale dei prodotti destinati a un'alimentazione particolare erogabili dal SSN ai sensi del DM 8 giugno 2001. Il Ministero ha provveduto all'emanazione del DM 19 maggio 2011, n. 84, che contiene la disciplina sanzionatoria delle infrazioni al DM 82/2009 che recepisce la Direttiva 2006/141/CE sulle formule per lattanti e le formule di proseguimento.

Nel 2011 il Ministero della salute, come autorità competente centrale, ha ricevuto la visita della divisione *Food and Veterinary Office* (FVO) della DG-SANCO, volta a verificare lo stato attuativo delle azioni prese a seguito dell'audit di settore effettuato dalla Commissione in Italia nel 2009 per accertare l'adeguatezza dei controlli ufficiali effettuati sugli alimenti per la prima infanzia.

Nell'ambito delle attività per la formazione del personale preposto ai controlli ufficiali sono stati organizzati, nel 2011, convegni nelle materie relative agli alimenti destinati alla prima infanzia.

L'ufficio competente del Ministero segue attivamente a livello comunitario l'evoluzione normativa nell'ambito della definizione del nuovo regolamento comunitario su alimenti destinati alla prima infanzia e alimenti a fini medici speciali.

Nell'ottica della semplificazione e per garantire una costante e opportuna informazione al pubblico, è continuamente aggiornata l'area dedicata ai prodotti in questione sul sito web. È stato completato nell'ambito delle attività legate al CAD (Codice dell'Amministrazione Digitale) il progetto servizi, che comprende tutte le procedure da seguire per la notifica dei prodotti, nonché tutta la modulistica per presentare le istanze al Ministero. Nello specifico sono state redatte 13 schede di procedure con 44 moduli specifici.

1.13. Interventi di promozione della salute delle popolazioni migranti e di contrasto delle malattie della povertà

Dall'analisi dei dati Istat elaborati da Caritas/Migrantes emerge che, al 1° gennaio 2011, i cittadini stranieri residenti in Italia erano 4.570.317, con un incremento di 330.000 unità rispetto al 2010. Considerando che la popolazione totale è composta da 60.626.442 abitanti, i cittadini stranieri incidono sul totale della medesima per il 7,5%. Oltre la metà dell'intera presenza straniera è rappresentata dai gruppi nazionali romeno (21,2%), albanese (10,6%), marocchino (9,9%), cinese (4,6%) e ucraino (4,4%). Per

quanto riguarda i nuovi ingressi nel corso del 2010, oltre il 50% delle persone proveniva dai seguenti sei Paesi: Romania (24,1%), Ucraina (7,9%), Moldova (7,6%), Repubblica Popolare Cinese (6,4%), Marocco (6,2%) e Albania (4,8%). Tali dati confermano la rilevanza delle comunità storiche di immigrazione nel nostro Paese (Albania e Marocco), a cui si affiancano le comunità emerse dopo i provvedimenti di regolarizzazione del 2002 (Ucraina e Moldova) e quelle attualmente in crescita, soprattutto dell'Asia e dell'Africa. Le nazionalità che hanno fatto registrare il maggiore incremento percentuale tra il 2009 e il 2010 sono, nell'ordine, quella pakistana (+16,7%), indiana (+14,3%), peruviana (+12,4%), cinese (+11,5%), bangladese (+11,5%), senegalese (+11,5%), nigeriana (+10,1%).

Le caratteristiche sociodemografiche della popolazione straniera residente restituiscono un rapporto tra i sessi con una leggera prevalenza femminile (51,8%), anche se esistono sostanziali differenze con riferimento alle singole nazionalità. Infatti, vi è una netta prevalenza femminile nei cittadini provenienti da Ucraina (79,8%), Polonia (71,2%), Moldova (68,8%), Perù (61,8%), Ecuador (61,8%) e Filippine (58,7%), mentre mostrano un'evidente prevalenza maschile le popolazioni originarie del Senegal (75,6%), Egitto, Algeria e Tunisia. Lo sbilanciamento a favore del sesso maschile è stato registrato anche tra i cittadini provenienti da Paesi asiatici, come Pakistan, Bangladesh, India, Sri Lanka, e da Paesi africani, come Nigeria e Ghana.

L'età media della popolazione straniera regolarmente soggiornante in Italia, alla fine del 2010, è pari a 31,1 anni, più giovane di quella italiana, che è pari, invece, a 43 anni. Pesa su questo dato l'incidenza dei minori (0-17 anni) figli di coppie straniere, con ben 993.238 individui, vale a dire il 21,7% di tutta la popolazione straniera residente. Per quanto attiene il contributo delle donne straniere alle nascite in Italia, la media del numero di figli nelle donne straniere è pari a 2,13, rispetto a 1,41 nelle donne italiane. L'VIII Rapporto CeDAP sull'evento nascita in Italia, pubblicato nel giugno 2011 e riguardante l'analisi dei dati rilevati dal flusso informativo di 549 punti nascita relativi al Certificato di Assistenza al Parto, rivela che nel 2009 il 18% dei parti è relativo a madri di cittadinanza straniera (era il 16,9% nel 2008). Tale fenomeno è più diffuso al Centro-Nord, dove oltre il 20% dei parti avviene da madri non italiane; in particolare, in Emilia Romagna quasi il 28% delle nascite è riferito a madri straniere. Le maggiori aree geografiche di provenienza sono quelle dell'Africa (27,8%) e dell'UE (24,7%). Le madri di origine asiatica e sudamericana sono, rispettivamente, il 18,2% e l'8,8% di quelle non italiane. Il parto cesareo è più frequente nelle donne con cittadinanza italiana rispetto alle donne straniere: si ricorre al taglio cesareo nel 28,6% dei parti di madri straniere, mentre si registra una percentuale del 40,1% nei parti di madri italiane. L'età media della madre è di 32,5 anni per le italiane, mentre scende a 29,1 anni per le cittadine straniere. I valori mediani sono invece di 32,2 anni per le italiane e 28,3 anni per le straniere. Quasi in tutte le Regioni l'età media al primo figlio è per le donne italiane superiore a 31 anni con variazioni sensibili tra le Regioni del Nord e quelle del Sud. Le donne straniere partoriscono il primo figlio in media a 27,5 anni.

Delle donne con cittadinanza italiana che hanno partorito nell'anno 2009, il 45% ha una scolarità medio-alta, il 33,7% medio-bassa e il 21,3% ha conseguito la laurea. Fra le straniere prevale invece una scolarità medio-bassa (52%). La condizione professionale delle straniere che hanno partorito nel 2009 è per il 55,7% quella di casalinga, a fronte del 65,8% delle donne italiane che hanno invece un'occupazione lavorativa. Per quanto attiene la popolazione minore, i minori di seconda generazione presenti nel Paese sono 650.802, pari al 65,5% del totale dei minori stranieri residenti. Rispetto alla loro provenienza, i minori che hanno un'età compresa tra 0 e 14 anni sono originari principalmente del Marocco (19,2%), dell'Albania (16,1%) e della Repubblica Popolare Cinese (8,3%). Nella classe di età 15-17 anni sono, invece, in misura maggiore i minori filippini, peruviani, ecuadoregni e moldovi.

La salute delle persone migranti al momento dello sbarco. L'anno 2011 è stato caratterizzato dal verificarsi di una prolungata fase di emergenza legata agli sbarchi di migranti che hanno interessato, in particolare, l'isola di Lampedusa.

Tra il gennaio e il settembre 2011, in coincidenza dei rivolgimenti politico-sociali verificatisi in Egitto e nei Paesi del Maghreb, si sono registrati sull'Isola 440 sbarchi, per un totale di 50.522 migranti (*Tabella 1.3*).

In base ai dati disponibili circa le condizioni clinico-sintomatologiche riscontrate allo sbarco e rilevate durante il *triage* clinico-diagnostico al molo, si possono distinguere due diversi gruppi di migranti:

- un primo gruppo costituito in gran misura da migranti di nazionalità tunisina, principalmente maschi, di età compresa fra 15 e 36 anni, che presentavano patologie sistemiche e patologie d'organo non gravi (malessere generale, astenia, cefalea, rinofaringiti, epigastralgie) e che raramente hanno richiesto interventi in urgenza ed emergenza;
- un secondo gruppo con una prevalenza di migranti sub-sahariani (Costa d'Avorio, Ghana, Nigeria, Mali, Burkina Faso ecc.), comprendente uomini, donne, minori accompagnati e non, di età compresa tra 5 e 35 anni. Questi, al momento dello sbarco, presentavano patologie ben più gravi, dovute al fatto che, dopo essersi mossi lungo articolate direttrici in terra d'Africa, finivano col giungere in Libia, dalla quale, dopo un ulteriore lungo quanto estenuante viaggio in mare, approdavano sull'isola di Lampedusa.

Per quanto riguarda, in particolare, le condizioni clinico-sintomatologiche delle donne appartenenti al secondo gruppo di migranti, è stato frequente il riscontro di quadri irritativo-flogistici cervico-vaginali, conseguenza delle precarie condizioni igieniche sperimentate nei giorni precedenti all'imbarco e nel corso della traversata in mare.

In riferimento alle attività di *triage* effettuate sul molo su migranti maschi adulti, le équipe mediche hanno avuto modo di riscontrare patologie quali: ipotermia di media gravità e severa, disidratazione di media gravità e severa con le relative sequele cardiocircolatorie (aritmie, minori e maggiori quali l'extrasistolia, fino ad arrivare alla fibrillazione atriale), che prontamente regredivano dopo appropriato trattamento farmacologico e opportuna idratazione mediante fluidoterapia con sacche preriscaldate.

Tabella 1.3. Numero di sbarchi e di migranti per mese a Lampedusa (Anno 2011)

Mese	N. sbarchi	N. migranti
Gennaio	9	156
Febbraio	32	5.232
Marzo	197	15.278
Aprile	54	7.306
Maggio	41	8.617
Giugno	24	4.392
Luglio	17	2.229
Agosto	48	5.902
Settembre	18	1.410
Totale	**440**	**50.522**

Per quanto riguarda le patologie d'organo, quelle riscontrate con maggiore frequenza sono state a carico dell'apparato respiratorio (faringiti, tonsilliti, laringiti, bronchiti, polmoniti) e dell'apparato urinario (anuria, disuria, ematuria, ritenzione urinaria con presenza di globo vescicale, cistiti, uretriti). Le patologie a carico dell'apparato gastrointestinale maggiormente riscontrate sono state: nausea, vomito, pirosi, epigastralgie, diarrea e coliche addominali. Un cenno a parte merita l'ingestione di acqua di mare da parte dei migranti, dopo giorni di viaggio in assenza di acqua potabile. Tale condizione determinava complicanze dovute alle alterazioni degli elettroliti e del volume ematico. L'acqua di mare, inoltre, provocava irritazione encefalica con manifestazioni cliniche che variavano dalle allucinazioni visive all'agitazione psicomotoria, fino al coma.

Per quanto concerne le patologie cutanee, oltre alle dermatiti, alle ustioni, alle iperemie cutanee, è stato riscontrato un tipo di dermatite dovuta al contatto della cute con una miscela derivante dalla commistione di acqua di mare e benzina. A contatto con la cute, infatti, la benzina provoca ustioni e macerazione di vaste aree cutanee, che inte-

ressano generalmente i glutei e la regione lombo-sacrale. Lesioni gravi ma che, prontamente trattate con medicazioni di tipo avanzato, si risolvono con *restitutio ad integrum* nel giro di 15 giorni.
Le patologie a carico dell'apparato osteoarticolare si sono manifestate con dolori ossei da postura coatta e limitazioni funzionali che allo sbarco sfociavano in zoppia antalgica, poliartralgie diffuse, contusioni e fratture ossee.
Rispetto alle patologie dei genitali maschili, dovute a infezioni contratte a causa della mancanza di servizi igienici e di acqua corrente, sono da evidenziare balanopostiti, orchiti e fistole scrotali.
Le patologie a carico dell'occhio che sono state osservate includevano dall'iperemia congiuntivale alle congiuntiviti, fino ai leucomi corneali.
Per quanto concerne le patologie legate all'apparato cardiaco e circolatorio, sono state riscontrate: bradicardie, tachicardia, extrasistolia, fibrillazione atriale, ipotensione, ipertensione arteriosa ed edemi declivi da scompenso.
I pazienti con emergenze/urgenze sanitarie risultano essere stati 184 (pari al 3,6‰ del totale), trasferiti, attraverso il servizio SUES 118, in specifici ospedali siciliani in cui erano previsti dei posti letto dedicati per quadro clinico. Di questi pazienti 88 erano donne, di cui: 62 gravide; 1 sieropositiva; 11 aborti; 1 gravidanza ectopica; 5 algie pelviche; 1 bartolinite; 4 appendiciti acute; 1 TBC polmonare; 1 leishmaniosi viscerale; 1 enterite muco-sanguinolenta. I 96 pazienti uomini presentavano i seguenti quadri clinici: 10 casi di TBC; 2 polmoniti; 3 gastroenteriti; 1 endocardite; 1 meningite; 2 infarti acuti del miocardio, 2 con scabbia; 4 appendiciti acute; 23 atti di autolesione; 2 di ritenzione urinaria acuta; 5 di addome acuto; 1 ictus cerebrale; 1 sindrome da astinenza da eroina; 3 traumi cerebrali con frattura della teca cranica; 11 fratture degli arti; 5 casi di crisi epilettica; 5 per dolore addominale/pelvico severo; 2 broncopolmoniti batteriche; 1 infezione da herpesvirus con interessamento cutaneo e mucoso; 1 polmonite batterica; 7 casi di disidratazione severa, 4 ulcere cutanee.
Complessivamente, dai dati disponibili emerge che i quadri clinici riscontrati al momento dell'arrivo sono da correlare alla traversata in mare (23% delle persone), alla sfera riproduttiva (1%), a patologie infettive (1%) e ad altre patologie (1%). Nel restante 74% delle persone sbarcate non è stato riscontrato alcun problema clinico.
Questi dati permettono di confermare il manifestarsi di quell'"effetto migrante sano" che nel tempo ha caratterizzato i flussi migratori in ingresso nel nostro Paese: l'osservazione delle buone condizioni di salute dei migranti al momento del loro arrivo ha consentito di mettere in luce il processo di selezione operante alle origini dei flussi migratori. Così è emerso che ad arrivare sono persone in uno stato di salute migliore dei propri connazionali.

La salute delle persone straniere presenti sul territorio italiano. Le informazioni sulle condizioni di salute e sull'accesso ai servizi sanitari degli stranieri regolarmente residenti nel nostro Paese e di coloro che vi sono presenti, anche se in condizione di irregolarità, risultano ancora piuttosto frammentarie e poco dettagliate a livello territoriale. Sarebbe quindi opportuno definire un modello standardizzato per la raccolta dei dati clinici ma anche sociosanitari, al fine di monitorare adeguatamente la salute delle persone migranti.
Alcuni dati rilevanti riguardanti lo stato di salute delle popolazioni migranti in contesto di urbanizzazione metropolitana sono stati raccolti a Roma a cura dell'Istituto Nazionale per la Promozione della Salute delle Popolazioni Migranti e il Contrasto delle Malattie della Povertà (INMP). Essi sono relativi a 46.010 persone visitate al dicembre 2011 presso il poliambulatorio di Roma, di cui 36.654 straniere. Di queste ultime, il 63,1% ha status irregolare. In termini di fasce d'età, quella più rappresentata è la 18-34; la seconda la 35-54 e, di seguito, quella inferiore a 17 anni, la 55-64 e, da ultima, quella superiore ai 65 anni.
Le persone migranti che si rivolgono alla struttura provengono essenzialmente dal continente europeo e dal continente africa-

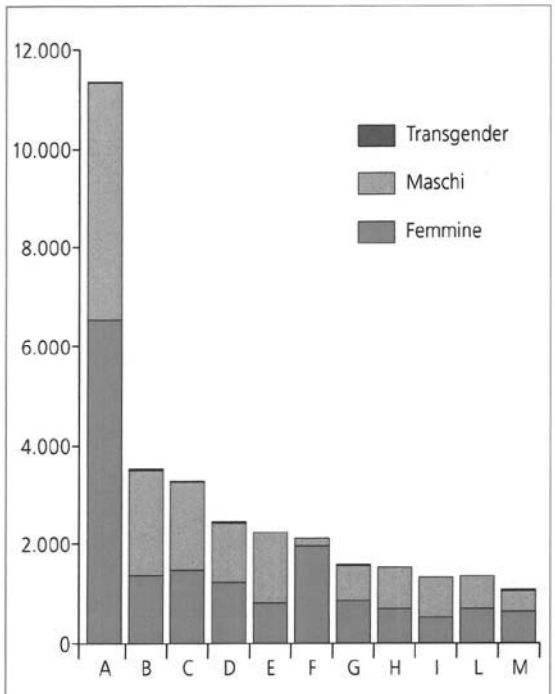
no. Nel dettaglio, sommando coloro provenienti dai Paesi dell'UE a quelli degli altri Paesi europei, essi rappresentano la stragrande maggioranza, con 13.971 presenze. Subito dopo vi è il continente africano, con 9.956 presenze, e successivamente i Paesi asiatici, con 5.527 persone. Si può notare, infine, che un numero limitato ma significativo di persone non dichiara la propria provenienza.

Per quanto attiene le condizioni di salute delle persone straniere visitate, le diagnosi riscontrate nel periodo di osservazione sono, in ordine decrescente, quelle rappresentate nella *Figura 1.1*.

Si evince come la maggior parte delle diagnosi ricada nella classe ICD9-CM V01-V82. Tale classe comprende visite e prestazioni specialistiche, incluse le analisi ematochimiche. Successivamente, in ordine decrescente, si rilevano le malattie dell'apparato digerente, incluse quelle della cavità buccale e dell'apparato dentale. Terza frequenza è relativa alle patologie della pelle e del tessuto sottocutaneo, mentre quasi *ex aequo* sono le malattie infettive e parassitarie, i sintomi, segni e stati morbosi mal definiti e le malattie dell'apparato genitourinario. In settima posizione emergono le malattie del sistema nervoso e degli organi di senso, in ottava le malattie del sistema osteomuscolare e connettivo e, in coda, le malattie dell'apparato respiratorio, del sistema circolatorio, delle ghiandole endocrine, della nutrizione, del metabolismo e i disturbi immunitari.

È necessario sottolineare che il quadro delineatosi dalla descrizione delle diagnosi potrebbe non rispecchiare il reale stato epidemiologico della popolazione straniera nel tessuto urbano di riferimento. Si deve necessariamente tenere conto della tipologia dei servizi offerti dall'ambulatorio dell'INMP che, da un lato, privilegia alcune discipline mediche sulle altre (è il caso della dermatologia e della gastroenterologia) e, dall'altro, demanda alcune conferme diagnostiche di secondo livello ad alcune strutture ospedaliere cittadine. Al contempo, dall'esperienza accumulata negli anni presso la struttura emerge come, in genere, lo status di salute delle persone straniere peggiori con il passare del tempo vissuto in contesti semi-urbanizzati e metropolitani: lo straniero che si rivolge al poliambulatorio di Roma presenta, di solito, uno stato di salute peggiore rispetto a un suo simile giunto da poco tempo sul territorio nazionale; ciò è dovuto, da un lato, al difficoltoso accesso ai servizi sanitari e, dall'altro, alla mancata concorrenza di alcuni prerequisiti di salute. Lo scarso livello qualitativo di alcuni di essi, quali l'abitazione e l'alimentazione, modifica *in peius* lo stato di salute della persona migrante, così come il negato o difficoltoso accesso ai servizi sanitari, inteso non solo come impossibilità di recarsi presso strutture pub-

Figura 1.1. Prime 11 diagnosi ICD9-CM.



A Classificazione supplementare dei fattori che influenzano lo stato di salute
B Malattie dell'apparato digerente
C Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo
D Malattie infettive e parassitarie
E Sintomi, segni e stati morbosi mal definiti
F Malattie dell'apparato genitourinario
G Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso
H Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo
I Malattie dell'apparato respiratorio
L Malattie del sistema circolatorio
M Malattie delle ghiandole endocrine, della nutrizione e del metabolismo e disturbi immunitari

bliche, ma anche problematicità nel trovare in esse risposte coerenti con i reali bisogni espressi, determina un'espulsione della persona dal circuito delle opportunità sociali, intaccando progressivamente, con il tempo, quel capitale di salute di cui era portatrice.

Bibliografia essenziale

Caritas/Migrantes. Dossier statistico Immigrazione 2011. 21° Rapporto, Edizioni IDOS, 2011

INMP. Salute e Migrazione. Strumenti e risorse nella società multiculturale. 2011

Istat. Demografia in cifre. http://demo.istat.it/altri dati/indicatori/2010. Ultima consultazione: settembre 2012

Istat. La popolazione straniera residente in Italia, Comunicato del 22 settembre 2011. www.istat.it. Ultima consultazione: settembre 2012

Ministero della salute. Certificato di assistenza al parto (CeDAP). Analisi dell'evento nascita – Anno 2009. 2011

1.14. Le iniziative di comunicazione sull'uso dei farmaci

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha realizzato nel 2011 diverse iniziative di comunicazione istituzionale.

La Campagna AIFA sul corretto uso degli antibiotici "Antibiotici, difendi la tua difesa. Usali con cautela", in collaborazione con l'ISS e con il patrocinio del Ministero della salute, è stata presente *on air* attraverso strumenti di comunicazione integrata quali le affissioni e gli spot sulle reti pubbliche. La Campagna si inserisce in un percorso comunicativo intrapreso nel 2008, in linea con quanto attuato da altre Istituzioni internazionali come l'OMS e l'ECDC, allo scopo di sensibilizzare la popolazione generale sull'importanza di un uso corretto e responsabile degli antibiotici quale fondamentale strategia di contrasto dell'antibioticoresistenza, problema di particolare rilievo per la tutela della salute dei cittadini, poiché espone al rischio di non poter disporre più, in un futuro ormai prossimo, di alcuna possibilità di cura delle infezioni.

Per il 2011, al fine di rendere sempre disponibile a cittadini e operatori di settore il panorama delle attività poste in essere dall'Agenzia a tutela della salute dei cittadini, l'attività di comunicazione e informazione indipendente si è esplicata anche attraverso la partecipazione a manifestazioni internazionali dedicate al mondo regolatorio.

Nello specifico, l'Agenzia ha partecipato all'*Annual Symposium* organizzato da TOPRA (*The Organization for Professionals in Regulatory Affairs*) e per il terzo anno consecutivo al 47° Congresso annuale organizzato dalla *Drug Information Association* (DIA) a Chicago (USA).

Nell'ambito della comunicazione via web, il sito, nel 2011, è stato potenziato in molte sezioni, assicurando nuovi servizi e nuove funzionalità.

I dati di accesso riferiti al 2011 dimostrano come l'AIFA sia sempre più considerata come un interlocutore autorevole da parte degli *stakeholders* e come fonte di informazioni puntuali e trasparenti da parte dei cittadini. Va sottolineato poi come il confronto delle serie storiche dei dati evidenzi che il Portale AIFA ha accresciuto notevolmente i contatti dei visitatori unici, rafforzando la visibilità nei canali "Operatore Sanitario" e "Azienda" e conseguendo ottimi risultati con il dato del canale "Cittadino", successo possibile grazie ai numerosi servizi resi disponibili dall'Agenzia.

Infine, sempre nel 2011, l'AIFA ha ideato e pubblicato volumi dedicati al tema della contraffazione dei farmaci, al fine di fornire un approfondimento dei diversi aspetti del fenomeno, favorendo la diffusione di un'informazione certificata su un tema spesso oggetto di distorsioni.

2 Il nuovo ruolo delle farmacie

Il D.Lgs. 153/2009, adottato ai sensi della legge 69/2009, e i successivi decreti del Ministero della salute 16 dicembre 2010 hanno assegnato nuove funzioni assistenziali alle farmacie convenzionate, ritagliando per queste un importante ruolo nell'assistenza territoriale, favorendo con la loro specificità l'accessibilità complessiva dei possibili punti di riferimento sanitari e il processo di personalizzazione delle cure.

Le farmacie possono, in particolare, nei limiti e nelle modalità previste dalle norme:

- partecipare al servizio di assistenza domiciliare integrata a supporto e su richiesta del medico di medicina generale (MMG) o del pediatra di libera scelta (PLS) attraverso la dispensazione e la consegna al domicilio di farmaci e dispositivi medici, la preparazione e la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, la dispensazione dei farmaci a distribuzione diretta, la messa a disposizione di operatori sociosanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per l'effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali;
- collaborare alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza;
- erogare servizi di primo livello, per la realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale;
- erogare servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le Linee guida e i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei MMG o dei PLS, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;
- effettuare, sempre su richiesta medica, prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo;
- effettuare attività attraverso le quali gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa, nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica.

La normativa demanda alle Regioni il compito di regolamentare lo svolgimento delle attività mediante l'emanazione di Linee guida e di provvedimenti che stabiliscano anche i requisiti di qualità.

Le forme di assistenza appena descritte hanno l'essenziale caratteristica di rispondere, in particolare, alle esigenze delle fasce di popolazione debole e non autosufficiente, con necessità di un attento monitoraggio delle patologie croniche, o bisognose di specifiche prestazioni continuative, dirette a evitare il peggioramento di uno stato di salute già in parte compromesso. L'ausilio che l'infermiere può apportare nell'esecuzione di test diagnostici, per esempio la glicemia, in un ambiente protetto come la farmacia non può che essere un fattore dirimente per la diminuzione di eventuali errori nell'esecuzione e nella lettura del test da parte di soggetti molto anziani o fragili. Inoltre, l'infermiere può rafforzare, in tale occasione, l'*empowerment* del paziente alla corretta effettuazione e lettura del test al proprio domicilio.

Parimenti, si può affermare che l'attività fisioterapica erogabile presso la farmacia oppure a domicilio è rivolta principalmente a pazienti appartenenti a fasce socialmente deboli con patologie croniche, anziani, o disabili stabilizzati residenti presso le loro abitazioni, i quali hanno necessità di prevenire, tramite interventi appropriati, i possibili peggioramenti. La loro condizione di fragilità, infatti, per un verso è di per sé causa di possibili complicanze e, dall'altro, le possibili complicanze potrebbero generare ulteriori stati patologici con necessità di interventi di maggiore intensità assistenziale e di incerto risultato.

L'aspetto più innovativo della riforma normativa consiste nell'avere promosso, attraverso il coinvolgimento delle farmacie, l'incremento dell'accessibilità complessiva delle prestazioni sanitarie attualmente erogate dal Servizio sanitario nazionale (SSN), di cui le persone in situazioni di fragilità potranno particolarmente giovarsi.

Al fine di garantire la qualità dei servizi erogati dalla "nuova" farmacia, è stato costituito presso il Ministero della salute un gruppo di lavoro che produrrà un Manuale con linee di indirizzo per la sicurezza delle cure per il cittadino secondo un approccio multidisciplinare e multiprofessionale.

Bibliografia essenziale

Decreto Ministro della salute 16 dicembre 2010. Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera e) e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera d) del D.Lgs. n. 153 del 2009

Decreto Ministro della salute 16 dicembre 2010. Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali

D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153. Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69

Legge 18 giugno 2009, n. 69. Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile

Ministero della salute. Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza all'anziano. Quaderni del Ministero della salute, n. 6, novembre-dicembre 2010

Ministero della salute. La centralità della Persona in riabilitazione: nuovi modelli organizzativi e gestionali. Quaderni del Ministero della salute, n. 8, marzo-aprile 2011

Piano Nazionale di Prevenzione 2010-2012

3 Le reti distrettuali territoriali

3.1. Assistenza primaria

La Programmazione Nazionale, in questo ultimo decennio, è stata orientata a fornire una risposta rispetto a un contesto demografico, epidemiologico e organizzativo nel quale sono andati sempre più evidenziandosi alcuni particolari fattori quali il progressivo invecchiamento della popolazione, l'aumento della rilevanza di patologie croniche, la non autosufficienza e disabilità, l'incremento della popolazione immigrata, nonché le nuove condizioni socioeconomiche. Ciò ha orientato le scelte di politica sanitaria alla riorganizzazione delle attività assistenziali territoriali attraverso l'individuazione di modelli organizzativi basati sull'integrazione professionale e la partecipazione di pazienti e famiglie che ha visto, da un lato, il cambiamento del ruolo dell'ospedale, divenuto sempre più specializzato e tecnologicamente attrezzato per la cura delle malattie acute e, dall'altro, il potenziamento del sistema delle cure primarie, che rappresenta l'interfaccia tra la popolazione e il Servizio sanitario nazionale (SSN).

La necessità di spostare il baricentro del sistema sanitario dall'ospedale al territorio rappresenta una priorità per poter rispondere adeguatamente ai nuovi bisogni di salute, legati prevalentemente alla transizione epidemiologica, che comporta, da un lato, una migliore aspettativa di vita e, dall'altro, una costante crescita delle patologie croniche, della fragilità e della non autosufficienza soprattutto nelle fasce di età più avanzata. Ciò comporta, altresì, l'esigenza di una risposta di sistema che attraverso la riorganizzazione dei servizi sanitari territoriali sposti l'attenzione dalla patologia alla persona con i suoi bisogni complessivi di salute, nella consapevolezza che "soltanto un modello *person-focused* può portare un reale vantaggio nella qualità della cura delle malattie croniche nelle persone svantaggiate". A tal fine le indicazioni programmatorie nazionali [Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2006-2008 e proposta di PSN 2011-2013] rivolgono particolare attenzione alla riorganizzazione delle cure primarie, quale strategia che, attraverso l'integrazione delle figure professionali che operano nel territorio, consente di migliorare l'assistenza sociosanitaria e la rete della non autosufficienza garantendo al contempo la sostenibilità del sistema. Ciò consente, inoltre, di perseguire obiettivi sia di prevenzione (riduzione incidenza delle malattie) sia di gestione delle patologie croniche (riduzione delle complicanze e della progressione della malattia verso la disabilità). In tal senso le indicazioni programmatorie, infine, rilevano l'importanza di un miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, attraverso il coinvolgimento diretto e la responsabilizzazione di tutti gli attori del sistema nella realizzazione dei percorsi di cura con un più accentuato orientamento verso la cosiddetta "medicina di iniziativa" per la promozione attiva della salute.

In quest'ambito le Regioni stanno operando con leve di *governance* complessiva, tramite una ridefinizione degli assetti organizzativi dei Distretti, prevedendone una dimensione territoriale ampia (con bacino di utenza medio superiore ai 60.000 abitanti previsti dall'art. 3-quater del D.Lgs. 502/1992 e successive modificazioni), pur

con notevoli differenziazioni in ambito locale, una dimensione ritenuta idonea alla definizione di una rete di servizi sociosanitari con gestione di una serie di percorsi sociosanitari sul territorio a forte integrazione con gli ambiti sociali. Va rilevato che pressoché tutte le Regioni prevedono una coincidenza, parziale o totale, degli ambiti territoriali dei Distretti con quelli delle zone sociali, individuata dalla legge nazionale (art. 8 della legge 328/2000) come una modalità che può facilitare la programmazione integrata sanitaria e socioassistenziale dei servizi territoriali, in particolare per i soggetti con patologie croniche e non autosufficienti.

Rispetto alle funzioni distrettuali, si può evidenziare un maggiore orientamento verso un Distretto che assuma un ruolo di facilitatore dei processi di integrazione e di tutela della salute dei cittadini. In forma più semplificata, si mira a rafforzare il ruolo di committenza (quali risposte per quali bisogni), mentre il ruolo di produzione viene talora attribuito ad altri soggetti della stessa Azienda sanitaria (come i Dipartimenti di cure primarie). In altri modelli la produzione è affidata a una pluralità di soggetti esterni pubblici o privati accreditati.

Rispetto alle leve gestionali e operative, le Regioni si stanno orientando verso l'individuazione di:

- forme organizzative della medicina generale, previste dagli Accordi Collettivi Nazionali della Medicina Generale (ACN 29 luglio 2009 e ACN 8 luglio 2010), quali le Aggregazioni Funzionali Territoriali che realizzano alcune fondamentali condizioni per l'integrazione professionale delle attività dei singoli medici di medicina generale (MMG) e le Unità Complesse delle Cure Primarie (UCCP), che attraverso il coinvolgimento di varie figure professionali realizzano nel territorio la continuità dell'assistenza 24 ore su 24 e 7 giorni su 7;
- processi d'integrazione sia a livello di coordinamento (percorsi diagnostico-terapeutici, integrazione tra ospedale e territorio, integrazione sociosanitaria) sia a livello informatico/informativo (ACN 29 luglio 2009 e ACN 8 luglio 2010).

Per promuovere l'implementazione delle cure primarie le istituzioni hanno manifestato il proprio impegno anche attraverso l'individuazione di fondi dedicati alla presentazione di specifici progetti regionali in attuazione agli indirizzi programmatori del PSN. Per l'anno 2011, in particolare, con l'Accordo Stato-Regioni 20 aprile 2011 è stato confermato il vincolo del 25% delle risorse totali, pari a circa 360 milioni di euro, da destinare a progetti finalizzati a realizzare e/o potenziare lo sviluppo di specifiche modalità organizzative per il miglioramento della rete di assistenza territoriale. Con il successivo Accordo del 27 luglio 2011, a integrazione del precedente, sono state individuate linee di indirizzo in materia di "continuità delle cure in un sistema integrato: modelli organizzativi 118 e Continuità Assistenziale".

Stato di attuazione nei contesti regionali.

Sotto l'impulso della normativa nazionale le azioni programmatorie regionali si sono orientate verso la riqualificazione del sistema delle cure primarie mediante l'adozione di modelli organizzativi che fossero, nel rispetto dei relativi contesti, in grado di fornire risposte assistenziali integrate con il sistema ospedaliero e dell'emergenza-urgenza al fine di "ampliare l'orizzonte dell'assistenza sanitaria".

Tra i principali modelli adottati dalle Regioni figurano la Casa della Salute e le Unità Territoriali di Assistenza Primaria (UTAP). Il primo modello, inteso come struttura polivalente in grado di erogare, in uno stesso spazio fisico, l'insieme delle prestazioni sociosanitarie favorendo così, attraverso la contiguità spaziale dei servizi e degli operatori, l'unitarietà e l'integrazione dei livelli essenziali delle prestazioni sociosanitarie, è stato realizzato soprattutto nella Regione Toscana, mentre il secondo (UTAP), quale struttura territoriale ad alta integrazione multidisciplinare e interprofessionale, è presente da tempo e in discreto numero soprattutto nella Regione Veneto.

I Nuclei di Cure Primarie (NCP), modelli organizzativi di base delle cure primarie che operano in aree territoriali con caratteristiche geomorfologiche omogenee, sono abba-

stanza rappresentati soprattutto in Emilia Romagna.
Meno rappresentato risulta invece l'Ospedale di Comunità (OC) che, inteso come struttura sanitaria distrettuale in grado di seguire in regime residenziale e semiresidenziale una quota di popolazione che in passato afferiva alla tradizionale degenza ospedaliera, è stato adottato soprattutto nelle Regioni Veneto, Abruzzo e Liguria.
Un'ampia diffusione si sta invece verificando, in quasi tutte le Regioni, per i Modelli H24, poiché considerati strumenti utili per dare un impulso immediato al processo di riorganizzazione della medicina del territorio, soprattutto in quelle realtà locali dove si rileva un ricorso improprio alle strutture di emergenza.
Anche le forme di aggregazione funzionale territoriale della medicina generale quali le UCCP finalizzate sia a garantire la continuità dell'assistenza che a potenziare percorsi condivisi tra gli operatori e tra questi e gli utenti (medicina di iniziativa) hanno visto un'ampia diffusione soprattutto nelle Regioni del Centro-Nord. In tale macroarea sono state altresì dedicate risorse all'implementazione di modelli erogativi delle cure primarie come il "*Chronic Care Model*".
Ampio spazio è stato altresì dato a modelli in grado di garantire la continuità assistenziale H24 anche nell'età pediatrica (Regione Calabria).

Esposizione e valutazione dei dati. Sebbene i dati relativi allo stato di attuazione dei modelli organizzativi individuati dalle singole Regioni siano ancora parziali, nel 2011 sono stati elaborati, conformemente agli indirizzi concordati con gli Accordi Stato-Regioni del 20 aprile 2011 e 27 luglio 2011 in materia di cure primarie, circa 39 progetti con un impegno complessivo di circa 346 milioni di euro.
In particolare, dagli atti programmatori inviati dalle singole Regioni risultano attivati e/o in fase di attuazione:

- 20 Case della Salute ripartite tra Toscana (16), Molise (1), Marche (1), Umbria (2);
- 220 NCP, dei quali 215 realizzati in Emilia Romagna;
- 45 UTAP, delle quali 35 nella Regione Veneto.

Nell'ambito del processo di riqualificazione e miglioramento della rete assistenziale territoriale e ospedaliera, a cui sono impegnate le Regioni sottoposte ai Piani di rientro, sono stati individuati anche alcuni modelli organizzativi finalizzati alla rimodulazione dell'offerta assistenziale dei piccoli ospedali. Tra questi figurano i Centri di Assistenza Primaria (CAP) della Regione Piemonte, i Centri di Assistenza Primaria Territoriale (CAPT) della Regione Calabria, i Presidi Territoriali di Assistenza (PTA) dell'Abruzzo e della Sicilia, nonché i Centri Clinico-Assistenziali Distrettuali (CeCAD) della Regione Lazio.
Inoltre, nel 2011 diverse Regioni hanno avviato o proseguito l'implementazione di modelli innovativi per la gestione proattiva delle principali patologie croniche sul territorio [es. diabete, scompenso cardiaco, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) ecc.] che coinvolgono, con distinti ruoli e modalità di intervento, sia l'area distrettuale con i diversi professionisti dell'assistenza primaria, sia i centri specialistici e l'area ospedaliera. Tali modelli si presentano come elementi di riferimento, consentendo alle Aziende sanitarie di diversificare le modalità attuative dei Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA).
Nel 2011 è stata anche formulata una prima proposta legislativa di riordino delle cure primarie, di modifica dell'art. 8, comma 1, del D.Lgs. 502/1992, nell'ambito di un Tavolo di lavoro tra Ministero della salute e Regioni che ha coinvolto le principali organizzazioni sindacali di categoria. Sono in discussione alcuni aspetti fondamentali, che mirano a garantire ai cittadini maggiore accessibilità e continuità assistenziale nell'intero arco della giornata (assistenza H24) con il coinvolgimento e l'integrazione dei diversi professionisti, la presa in carico dei pazienti in modo globale e completo, le modalità di partecipazione al governo clinico anche con valutazione delle attività e degli esiti di salute.
Rispetto ai servizi del territorio, si rileva una grande diversità nelle Regioni, sia rispetto

alle strutture residenziali e semiresidenziali, sia rispetto all'Assistenza domiciliare integrata (ADI). Il lavoro svolto all'interno del Programma "Mattoni del SSN" e i documenti della Commissione LEA (Livelli essenziali di assistenza) del 2006 e del 2007 sulla caratterizzazione delle prestazioni residenziali e domiciliari hanno consentito negli anni 2010-2011 l'avvio dei flussi informativi nazionali approvati con distinti decreti ministeriali del 17 dicembre 2008. Ciò consente una maggiore conoscenza dei livelli di attuazione dei LEA domiciliare e residenziale e, soprattutto, di garantire un processo di progressiva articolazione e strutturazione per rispondere in modo adeguato alla sempre maggiore complessità dei bisogni di salute, gestendo non solo le patologie croniche, ma anche le disabilità complesse e le patologie oncologiche e terminali.

Riferimenti normativi.

- Accordo Collettivo Nazionale per la Medicina Generale 29 luglio 2009: prevede che al fine di espletare i suoi compiti e funzioni il medico svolga la propria attività facendo parte integrante di un'aggregazione funzionale territoriale di MMG (art. 26 bis) e opera all'interno di una specifica UCCP, quando attivata (art. 26 ter), che può comprendere la collaborazione anche di altri operatori sanitari e sociali.
- Accordo Collettivo Nazionale per la Medicina Generale 8 luglio 2010: fornisce indicazioni per il processo di consolidamento delle strutture organizzative istituite con il precedente Accordo attraverso la definizione dei "referenti unici" deputati a svolgere nell'ambito delle UCCP il compito di raccordo con l'Azienda sanitaria oltre a quello di rappresentare la stessa UCCP. Prevede inoltre l'assunzione, tra i compiti del medico, dell'obbligo di trasmettere e rendere disponibile, tramite la rete informatica predisposta dalla Regione, i dati relativi al "*patient summary*", quale strumento di riepilogo informativo sintetico del profilo sanitario di ciascun assistito in carico.
- Accordo Stato-Regioni del 26 febbraio 2009 per gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2008 afferenti alla linea delle cure primarie.
- Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2009 per gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2009 afferenti alla linea progettuale "Cure primarie - assistenza H24 riduzione degli accessi impropri al Pronto Soccorso e miglioramento della rete assistenziale".

Bibliografia essenziale

Starfield B. The hidden inequity in health care. Int J Equity Health 2011; 10: 15

3.2. La continuità delle cure

I cambiamenti sociali, economici e culturali di questi ultimi trent'anni comportano la necessità di interventi di politica sanitaria che impongono al territorio di caratterizzarsi come soggetto attivo in grado di intercettare il bisogno sanitario e di farsi carico in modo coordinato, unitario e continuativo delle necessità sanitarie, sociosanitarie e socioassistenziali dei cittadini.

Continuità assistenziale. Uno dei principali obiettivi del SSN è garantire la continuità delle cure tra i diversi professionisti intra- ed extraospedalieri (es. con lavoro in team, elaborazione e implementazione di percorsi diagnostico-terapeutici condivisi ecc.) e tra i diversi livelli di assistenza, soprattutto nei rapporti tra ospedale e territorio, e la continuità del trattamento terapeutico quando necessario.

Il modello assistenziale orientato alla continuità delle cure prevede il disegno di appositi percorsi e la presa in carico costante nel tempo da parte di un team caratterizzato da competenze sociali e sanitarie, nonché il monitoraggio mediante adeguati strumenti di

valutazione di appropriatezza delle fasi di passaggio tra i vari setting assistenziali.
I pazienti che necessitano maggiormente di continuità delle cure sono:

- pazienti post-acuti dimessi dall'ospedale che corrono rischi elevati, ove non adeguatamente assistiti, di riospedalizzazione. Essi necessitano di competenze cliniche e infermieristiche, con l'affidamento a un *case manager*, in una struttura dedicata o a domicilio;
- pazienti cronici, stabilizzati sul territorio, con elevati bisogni assistenziali e rischio di ricoveri inappropriati ove non adeguatamente assistiti. Il percorso di cura richiede una forte integrazione fra team multidisciplinari di cure (medico, infermiere e assistente sociale), con luogo di cura il domicilio del paziente o una struttura protetta;
- pazienti cronici complessivamente in buone condizioni di salute che hanno come obiettivo il monitoraggio del loro stato di salute, risiedono al domicilio e hanno le caratteristiche necessarie per essere educati all'autocura e al *self-empowerment*.

Reti assistenziali. La continuità assistenziale intesa come la successione, senza interruzioni, di percorsi, prestazioni e processi assistenziali di tipo preventivo, curativo e riabilitativo diviene realizzabile attraverso l'implementazione della rete assistenziale, con la definizione dei nodi e delle inter-relazioni funzionali. Si tratta di un complesso sistema di integrazione/continuità che deve caratterizzarsi per la flessibilità consentita dal mix di servizi eterogenei tra di loro in rapporto al livello di integrazione tra componenti sanitarie e sociali delle competenze professionali coinvolte, per la facilità di accesso, per l'appropriatezza delle prestazioni erogate e per il gradimento dei pazienti. A tal fine, assume un ruolo strategico la costituzione di reti assistenziali a baricentro territoriale nelle quali il Distretto assume il ruolo di coordinamento e di promozione dell'integrazione di tutte le attività sanitarie e sociosanitarie. Al Distretto sono altresì affidati i compiti di ricercare, promuovere e realizzare le opportune sinergie fra tutti i sistemi di offerta territoriale e di fungere da interlocutore degli Enti locali in sintonia con le politiche aziendali.

Reti di assistenza integrata ospedale-territorio. In un'ottica di assistenza integrata diventa sempre più improrogabile la necessità di operare scelte di riorganizzazione dei servizi sanitari che vedano lo spostamento del baricentro dall'ospedale al territorio. La programmazione sanitaria consapevole di ciò già da tempo è impegnata per un sempre maggiore sviluppo e integrazione delle cure primarie. Si tratta di dare un maggiore impulso, attraverso tutti gli strumenti a disposizione, alla riorganizzazione della medicina territoriale che passa certamente attraverso il maggiore coinvolgimento dei MMG. A tal fine, tra le iniziative di programmazione sanitaria sono state proposte le Linee guida per progetti di sperimentazione inerenti "Modalità organizzative per garantire l'assistenza sanitaria in H24: riduzione degli accessi impropri nelle strutture di emergenza e miglioramento della rete assistenziale territoriale". Ciò anche al fine di rispondere al fenomeno cui in questi ultimi anni abbiamo assistito, su tutto il territorio nazionale, del costante e progressivo incremento degli accessi presso le strutture dei Pronto Soccorso e dei Dipartimenti emergenza e accettazione (DEA) ospedalieri per patologie di media-bassa criticità clinica che spesso possono trovare un'adeguata e a volte migliore risposta, nell'ambito del sistema delle cure primarie. Tale fenomeno, che si rileva anche per i servizi cui il cittadino accede telefonicamente (numero 118), comporta la comparsa di situazioni di disagio sia per gli operatori sia per le persone in condizioni di reale emergenza. A supporto della corretta informazione sull'utilizzo dei servizi è stata avviata anche una campagna informativa nazionale, che ha visto la collaborazione tra Ministero della salute e Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS), con lo scopo di diffondere a livello nazionale la cultura dell'emergenza-urgenza, sensibilizzare e informare i cittadini sul corretto utilizzo dei servizi di emergenza-urgenza, nonché illustrare le caratteristiche e le modalità d'accesso.

La programmazione nazionale ha ritenuto necessario fornire indicazioni utili in tal senso anche attraverso l'Accordo Stato-Regioni del 20 aprile 2011, che ha riconfermato l'indirizzo progettuale "assistenza H24: riduzione degli accessi impropri al Pronto Soccorso e miglioramento della rete assistenziale", previsto negli Accordi relativi agli Obiettivi di PSN - linea cure primarie - per gli anni 2009 e 2010 e il successivo Accordo integrativo del 27 luglio 2011 che ha previsto la predisposizione, da parte delle Regioni, di progetti "finalizzati a realizzare e/o potenziare lo sviluppo di modalità organizzative che consentano l'integrazione tra i Servizi di Emergenza-Urgenza (118) e di Continuità Assistenziale (CA - ex Guardia Medica), anche al fine di superare la frammentarietà degli interventi e assicurare risposte adeguate ai bisogni del cittadino sin dalla fase di accesso telefonico ai servizi sanitari nelle 24 ore per 7 giorni a settimana.

Nel 2011 le Regioni e le Province Autonome, nel rispetto delle indicazioni fornite e consapevoli che il ricorso improprio alle strutture di emergenza è tanto minore quanto più il cittadino si sente all'interno di una rete di assistenza primaria in grado di anticipare/intercettare i propri bisogni di salute, si sono impegnate nel programmare/realizzare interventi di razionalizzazione della rete dell'emergenza-urgenza integrandola con quella di assistenza territoriale. Ciò si è reso manifesto sia attraverso il potenziamento del sistema delle cure primarie sia attraverso l'individuazione di modelli organizzativi finalizzati al miglioramento della qualità dell'assistenza nei Pronto Soccorso. Tra questi modelli figurano gli ambulatori per la gestione dei codici di minore gravità (bianchi e verdi), i Presidi ambulatoriali distrettuali, gestiti dai medici di Continuità Assistenziale, e i Presidi di Primo Intervento (PPI) da realizzare nelle aree territoriali disagiate per garantire una prima risposta all'emergenza-urgenza e a situazioni di minore gravità. Accanto a questi modelli, previsti dagli Accordi del 2009, 2010 e 2011 e realizzati nella maggior parte delle Regioni, ne figurano altri previsti dall'accordo 27 luglio 2011 quali l'integrazione con individuazione di area dedicata alla CA nella Centrale Operativa (CO) 118 provinciale che prevede l'istituzione di un'area dedicata all'attività della CA nell'ambito delle CO 118 e l'integrazione funzionale con la CO 118, in presenza di centrale di ascolto di CA di coordinamento autonoma realizzato, in particolare in alcune aree metropolitane, laddove sono presenti centrali di ascolto autonome della CA con evidente carico di lavoro e che sono collocate in sedi diverse dalle CO 118.

Infine, risulta che un discreto numero di Regioni ha orientato il proprio impegno verso l'implementazione di sistemi informatici che consentano il collegamento e lo scambio di informazioni tra i vari soggetti coinvolti nell'attività H24 (Piemonte, Lombardia, Liguria, Abruzzo, Emilia Romagna, Lazio e Campania).

Esposizione e valutazione dei dati. Sebbene i dati relativi allo stato di attuazione dei modelli organizzativi individuati dalle singole Regioni siano ancora parziali, nel 2011 le Regioni che hanno predisposto progetti conformemente agli indirizzi concordati con l'accordo 27 luglio 2011 in materia di modalità organizzative che consentano l'integrazione tra i Servizi di Emergenza-Urgenza (118) e di CA sono complessivamente sette: Lazio, Calabria, Emilia Romagna, Piemonte, Basilicata, Campania e Sicilia, ovvero circa la metà del numero complessivo delle Regioni che hanno predisposto progetti sulle cure primarie. L'impegno di spesa per la realizzazione dei citati modelli è incluso in quello complessivo delle cure primarie, che per il 2011 si aggira intorno ai 346 milioni di euro.

Al fine di verificare l'impatto dei progetti regionali sulla riorganizzazione dell'assistenza sanitaria territoriale, in attuazione degli obiettivi per l'anno 2009, il Ministero, in collaborazione con AgeNaS, ha avviato un'attività di monitoraggio dei progetti presentati dalle Regioni che hanno aderito all'obiettivo cure primarie, "Assistenza H24 - Riduzione degli accessi impropri al Pronto Soccorso e miglioramento della rete assistenziale". L'attività si pone l'obiettivo di:

- condividere con le Regioni una metodologia di analisi e monitoraggio sullo stato

di avanzamento dei progetti e delle buone pratiche;
- garantire un confronto sistematico tra esperti e interlocutori regionali e individuare proposte per orientare le ulteriori scelte della programmazione;
- attivare una valutazione dei risultati in termini di processo assistenziale, assistenza H24 e riduzione degli accesso impropri al Pronto Soccorso.

I risultati finali del monitoraggio saranno disponibili a partire dal dicembre 2012.

Riferimenti normativi.
- Accordi Stato-Regioni 2009-2011 per gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno afferenti alla linea progettuale "Cure Primarie - assistenza H24, riduzione degli accessi impropri al Pronto Soccorso e miglioramento della rete assistenziale".
- Schema Piano Sanitario Nazionale 2011-2013: pone, tra i principali obiettivi del SSN la garanzia della continuità delle cure sia tra i diversi professionisti intra- ed extraospedalieri, in modo che la frammentazione nata dallo sviluppo di competenze ultraspecialistiche si integri in un quadro unitario (lavoro in team, elaborazione ed implementazione di percorsi diagnostico-terapeutici condivisi ecc.), sia tra i diversi livelli di assistenza, soprattutto nel delicato confine tra ospedale e territorio.
- Accordo Collettivo Nazionale per la Medicina Generale 8 luglio 2010: fornisce indicazioni per il processo di consolidamento delle strutture organizzative istituite con il precedente Accordo attraverso la definizione dei "referenti unici" deputati a svolgere nell'ambito delle UCCP il compito di raccordo con l'Azienda sanitaria oltre a quello di rappresentare la stessa UCCP. Prevede inoltre l'assunzione, tra i compiti del medico, dell'obbligo di trasmettere e rendere disponibile, tramite la rete informatica predisposta dalla Regione, i dati relativi al "*patient summary*", quale strumento di riepilogo informativo sintetico del profilo sanitario di ciascun assistito in carico.
- Accordo Collettivo Nazionale 2009.
- Accordo Stato-Regioni 27 luglio 2011: fornisce indicazioni per la predisposizione, da parte delle Regioni, di progetti "finalizzati a realizzare e/o potenziare lo sviluppo di modalità organizzative che consentano l'integrazione tra i Servizi di Emergenza-Urgenza (118) e di Continuità Assistenziale (CA - ex Guardia Medica) anche al fine di superare la frammentarietà degli interventi e assicurare risposte adeguate ai bisogni del cittadino sin dalla fase di accesso telefonico ai servizi sanitari nelle 24 ore per 7 giorni a settimana.

3.3. L'assistenza alle persone non autosufficienti

Quadro programmatico. La *"Road Map for Ageing Research"* (www.futurage.group.shef.ac.uk) presentata al Parlamento Europeo identifica tra le priorità per il futuro della terza età le seguenti: vivere più anni, ma in salute; mantenere e rafforzare le capacità mentali; garantire la qualità e sostenibilità dei sistemi di protezione sociale; favorire il benessere della terza età a casa e negli ambienti comunitari; sconfiggere le disuguaglianze nell'invecchiamento.

È ormai convinzione comune che, per migliorare l'efficacia e la qualità dell'assistenza, è necessario orientarsi verso sistemi che prevedano l'organizzazione del lavoro in team multidisciplinari e multiprofessionali, che siano organizzati sul percorso assistenziale del paziente e centrati sui principi di un'assistenza complessiva e integrata, che valorizzino in particolare il monitoraggio dei processi e i risultati delle attività in un'ottica di trasparenza e responsabilizzazione.

Il processo organizzativo di presa in carico degli anziani con bisogno sociosanitario complesso dovrebbe svilupparsi in quattro fasi strategiche per ottenere la migliore ri-

sposta in termini di salute da parte della persona interessata: l'accesso al sistema, la valutazione multidimensionale dei bisogni assistenziali e la predisposizione del Piano di Assistenza Individuale, il coordinamento attuativo e, infine, il monitoraggio.

La programmazione sanitaria nazionale ha recepito da tempo tali indirizzi allo scopo di migliorare la qualità del servizio offerto e di prevenire o ritardare la disabilità e sostiene la scelta di garantire, per quanto possibile, alla persona non autosufficiente di rimanere nel proprio contesto di vita.

Tali indicazioni, tuttavia, non sono state accompagnate da un adeguato sostegno finanziario e non hanno ancora ricevuto un *commitment* forte da parte degli attori coinvolti soprattutto a livello locale; a oggi i risultati sono frammentati e disomogenei sul territorio nazionale, ma anche all'interno delle Regioni che avevano da più tempo iniziato il processo di riorganizzazione dei servizi per i soggetti non autosufficienti.

Si registra un progresso nel raggiungimento, entro il 2013, del 3,5% (Codice S.06) di anziani trattati in ADI rispetto al totale della popolazione anziana (65 anni e oltre) previsto dal Quadro Strategico Nazionale 2007-2013 tra gli "Obiettivi di Servizio" per le Regioni del Mezzogiorno.

Le Regioni riconoscono l'inderogabilità tanto della funzione di programmazione quanto della funzione di monitoraggio che verifichi i risultati in termini di produzione di salute, ma i sistemi informativi per la valutazione qualitativa dell'assistenza domiciliare e residenziale erogata sono ancora poco consolidati e le banche dati non pienamente sistematizzate sul territorio.

Su questo tema l'AgeNaS ha svolto negli anni 2010-2011 un progetto di ricerca sulla "Valutazione dell'efficacia e dell'equità di modelli organizzativi territoriali per l'accesso e la presa in carico di persone con bisogni sociosanitari complessi", al quale hanno partecipato tre Regioni italiane (Lombardia, Veneto, Toscana) e altre Unità Operative, quali l'Istituto di Igiene dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, l'Ars Toscana, il Dipartimento di Scienze motorie e della Salute dell'Università di Cassino.

L'obiettivo generale è stato definire e sperimentare un sistema di indicatori per monitorare il processo organizzativo di presa in carico di persone di età pari o superiore a 65 anni con bisogno sociosanitario complesso, sia sotto il profilo della risposta al bisogno sia sotto il profilo dell'appropriatezza, attraverso l'utilizzo integrato di flussi informativi correnti afferenti al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), da quelli più tradizionali e consolidati [Scheda di dimissione ospedaliera (SDO), Pronto Soccorso] a quelli di più recente attivazione, in particolare il flusso dell'assistenza domiciliare (SIAD) e il flusso dell'assistenza residenziale e semiresidenziale (FAR).

La ricerca ha evidenziato che il sistema di presa in carico è frammentato e in generale caratterizzato da una notevole variabilità tra gli ambiti territoriali analizzati, riflettendo peculiarità organizzative tipiche dei contesti esaminati. È emersa una difficoltà nell'accesso ai servizi sanitari territoriali, con tardive risposte ai bisogni di salute dell'individuo e problematicità nel coordinamento organizzativo del processo. È stato calcolato, a parità di età e genere, l'*Aggregate Bed Day Rate*, un indicatore che consente di misurare la frequenza e la durata del ricorso all'ospedalizzazione durante un anno di assistenza in regime domiciliare o residenziale. Il 35,5% delle persone in assistenza domiciliare nell'area di studio lombarda, il 25% nelle aree toscane e il 50% nelle aree venete sono stati ricoverati nel periodo di osservazione. Per tali soggetti l'*Aggregate Bed Day Rate* è pari a 13,5 giorni per anno persona nell'area di studio lombarda, 3,8 giorni per anno persona nelle aree di studio toscane, 7,5 giorni per anno persona nelle aree di studio venete. Sia la percentuale dei ricoverati che l'*Aggregate Bed Day Rate* sono inferiori se si considerano gli assistiti in assistenza residenziale e semiresidenziale.

Per quanto concerne il tempo trascorso tra la dimissione ospedaliera e l'erogazione del servizio, per gli assistiti in ambito domiciliare trascorrono 13,4 giorni nelle realtà toscane, 8 giorni nell'area lombarda e 6,6 giorni nelle aree venete. Per gli assistiti in ambito residenziale, intercorrono in media 5,1 gior-

ni nell'area lombarda, 2,8 giorni nelle aree toscane e 3 giorni nelle aree venete.
Infine, mediamente in un anno, per quel che riguarda gli accessi inappropriati al Pronto Soccorso per gli anziani assistiti in ambito domiciliare, l'anziano effettua 0,7 accessi con codice triage bianco/verde al Pronto Soccorso nelle realtà toscane e lombarde, 0,3 in quelle venete (cfr. 10° Supplemento al numero 30 – 2012 del Quaderno Monitor "Conoscere per decidere. La Presa in carico degli anziani non autosufficienti"; disponibile al sito AgeNaS http://www.agenas.it).
All'interno dell'ampio capitolo dell'assistenza alle persone non autosufficienti meritano una specifica attenzione le iniziative adottate nel 2011 dal Ministero e dalle Regioni a favore delle persone in Stato Vegetativo (SV) o in Stato di Minima Coscienza (SMC), conseguenti per lo più a gravi cerebrolesioni acquisite di varia natura e a favore delle persone affette da gravi malattie neuromuscolari degenerative quali la sclerosi laterale amiotrofica (SLA).
Per quanto riguarda le persone in condizioni di SV e SMC, da un'analisi dei dati del Ministero della salute desumibili dalle SDO relative al triennio 2007-2009 dei pazienti dimessi con codice 780.03 ("Stato Vegetativo persistente" - ICD-9-CM), è emerso che, in tale triennio, sull'intero territorio nazionale sono stati dimessi 5.608 pazienti (considerando anche i ricoveri ripetuti), dei quali 1.397, pari al 34,8%, con dimissione ordinaria a domicilio. Di questi soltanto per l'1,4% è stata attivata l'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI). Ciò probabilmente è dovuto alla peculiarità dei bisogni assistenziali delle persone in condizioni di SV e SMC caratterizzati dall'elevata complessità e diversificazione dell'intensità degli interventi in relazione all'evoluzione della condizione, all'evenienza di complicanze e al contesto familiare e socio-ambientale.
Per tale motivo, nell'ambito delle linee di programmazione nazionale sono state definite nell'Accordo sancito dalla Conferenza Unificata in data 5 maggio 2011 (GU n. 126 dell'1 giugno 2011) sul documento "Linee di indirizzo per l'assistenza alle persone in Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza", che ha fornito alle Regioni indicazioni per promuovere l'utilizzo di specifici percorsi assistenziali, prevedendo modalità adeguate di informazione e comunicazione con le famiglie, supporto per i familiari e in particolare *caregiver*.
Tra le iniziative svolte nel 2011 in tema di stati vegetativi si evidenziano i risultati di un Progetto nazionale di ricerca su "Funzionamento e disabilità negli Stati Vegetativi e negli Stati di Minima Coscienza", finanziato dal Ministero della salute attraverso il CCM, con il coordinamento della Fondazione IRCSS Istituto Neurologico Carlo Besta di Milano. Lo studio multicentrico a carattere osservazionale ha visto la partecipazione di 78 centri italiani e 39 associazioni e federazioni di familiari con l'obiettivo di creare una rete tra diverse realtà italiane che si occupano di pazienti con disturbi della coscienza, al fine di valutare il funzionamento e la disabilità delle persone con diagnosi di SV e SMC in una prospettiva che tenga conto anche della prospettiva bio-psicosociale. La ricerca ha come target i pazienti, i familiari, gli operatori. Dall'analisi dei numerosi dati emersi nell'ambito dello studio si rileva, relativamente alla modalità di assistenza territoriale, che una significativa maggioranza dei pazienti (64,1%) vive abitualmente a domicilio, un terzo in strutture residenziali e solo una piccola parte (2%) in ospedale o altra struttura. In particolare, si osserva che quasi un quarto dei pazienti che vivono a domicilio non dispone di alcun servizio di assistenza domiciliare (in particolare al Sud).
Relativamente alle persone affette da SLA, la letteratura indica una prevalenza di 6-8 casi su 100.000, in base alla quale in Italia il numero dei soggetti affetti può essere stimato tra 3.600 e 4.800; la stima trova conferma nelle valutazioni riportate da alcune Associazioni di malati e dalle segnalazioni inviate al Registro nazionale delle malattie rare dell'ISS, che solitamente non coprono l'intera popolazione dei malati e che per il 2011 sono state 3.292.
Anche per tale categoria di malati, come per tutte le persone affette da malattie neuromuscolari gravi e progressive, l'impegno delle Istituzioni si è reso manifesto attraverso una

serie di iniziative; tra queste, l'Accordo tra il Governo e le Regioni sulla "Presa in carico globale delle persone con malattie neuromuscolari o malattie analoghe dal punto di vista assistenziale", nel quale si afferma la necessità di promuovere l'utilizzo di percorsi assistenziali caratterizzati da diversa complessità e intensità in relazione al tipo di patologia, alla fase di evoluzione e al contesto familiare e socioambientale e impegna il SSN a garantire la continuità assistenziale, l'integrazione degli interventi per uno stesso paziente e il coordinamento fra soggetti, strutture e servizi, secondo la modalità di rete e di presa in carico globale, nella consapevolezza che la centralità e l'unitarietà della persona rappresentano elementi imprescindibili per l'organizzazione dell'intervento assistenziale. Nell'Accordo, infine, si sottolinea la necessità della presa in carico del paziente da parte dell'équipe distrettuale, la valutazione multidimensionale e la redazione di un Piano Assistenziale Individualizzato (PAI) che definisca gli interventi da attuare e gli obiettivi assistenziali.

L'Accordo riprende e sintetizza il documento conclusivo della Consulta nazionale per le malattie neurologiche a interessamento neuromuscolare, a cui hanno partecipato, negli anni 2009-2010, rappresentanti delle Istituzioni, delle Associazioni dei pazienti, specialisti, esperti di politica sanitaria, con l'obiettivo di fornire indicazioni utili a promuovere la qualità dell'assistenza alle malattie neuromuscolari gravi e progressive.

Per quanto riguarda, invece, il potenziamento degli interventi di assistenza sociale a favore dei malati di SLA, di competenza degli Enti locali, il D.Lgs. 225/2010, convertito nella legge 10/2011, ha previsto la destinazione di un finanziamento, fino a 100 milioni di euro, a valere sulle risorse complessive destinate alla liquidazione del 5 per mille nell'anno 2011, per la ricerca e l'assistenza domiciliare a favore dei malati di SLA.

Tale finanziamento, che alimenta il Fondo nazionale per la non-autosufficienza, è ripartito tra le Regioni dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e assegnato sulla base di specifiche progettualità di cui sarà possibile monitorare la realizzazione.

Al fine di supportare le Regioni nello sviluppo dei servizi territoriali e per garantire una maggiore omogeneità nei modelli organizzativi di presa in carico e di gestione dei processi assistenziali, con l'Accordo del 20 aprile 2011 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concernente le Linee guida per l'utilizzo delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2011, sono stati dettati indirizzi alle Regioni per la presentazione di progetti relativi agli interventi per la non autosufficienza cui è destinata una somma pari a 240 milioni di euro; di questi, una quota pari a 20 milioni di euro è stata destinata alla linea progettuale "Assistenza ai pazienti affetti da malattie neurologiche degenerative e invalidanti" e una quota pari a 20 milioni di euro è stata destinata alla linea progettuale "Assistenza ai pazienti affetti da demenza".

Stato di attuazione nei contesti regionali. In merito ai progetti regionali di PSN per l'utilizzo dei finanziamenti 2011, in attuazione degli indirizzi nazionali, nell'anno 2011 sono stati predisposti dalle Regioni complessivamente 62 progetti che hanno individuato strategie per la gestione delle persone non autosufficienti basate sulla "presa in carico globale" che, attraverso l'integrazione dei servizi sanitari e sociali, consente la riduzione del carico assistenziale delle famiglie, dei ricoveri ospedalieri e della spesa sanitaria e sociale, permettendo, altresì, di migliorare la qualità della vita delle persone non autosufficienti e dei loro familiari. A tal fine, nell'ambito delle proprie progettualità le Regioni hanno favorito il potenziamento dei Punti Unici di Accesso (PUA) per consentire il coordinamento e l'integrazione delle competenze sanitarie e sociali, la promozione dell'approccio multiprofessionale al paziente attraverso la redazione del PAI e l'incremento dell'ADI con particolare attenzione alla popolazione anziana. L'interesse delle Regioni nei confronti di tale tematica si è reso manifesto anche mediante l'individuazione di interventi a favore dei pazienti affetti da demenza, come la realizzazione di specifici servizi di valutazione e pre-

sa in carico (Unità di Valutazione Alzheimer, UVA) e servizi specializzati per il trattamento (Centri diurni Alzheimer e demenza, Nuclei Funzionali Alzheimer). Infine, nell'ambito delle progettualità relative all'ADI, alcune Regioni hanno previsto iniziative di "sollievo", finalizzate al sostegno delle famiglie, quali i ricoveri notturni, i pacchetti weekend e i ricoveri di sollievo. Nell'approccio assistenziale alle persone non autosufficienti numerose Regioni hanno altresì ritenuto rilevante la presenza delle Associazioni di volontariato organizzato e delle famiglie, opportunamente formate, affinché diventino parte integrante della rete assistenziale.

Relativamente agli interventi per l'assistenza alle persone in SV e SMC, la linea di tendenza generale verso la quale si sono orientate le progettualità regionali riguarda i processi di razionalizzazione dell'approccio diagnostico-terapeutico, attraverso la definizione e l'adozione di percorsi condivisi e scientificamente validati, destinati ai pazienti in SV e SMC, in grado di garantire le esigenze di continuità, coordinamento, uniformità e condivisione dei processi di cura, sia nelle Speciali Unità di Accoglienza Permanente (SUAP), sia nell'ambito dell'assistenza domiciliare.

In particolare, la maggior parte delle Regioni ha predisposto specifici progetti finalizzati alla realizzazione e/o al potenziamento di percorsi assistenziali per i pazienti in SV e SMC, per un impegno di spesa complessivo pari a 32 milioni di euro. La Regione che in termini percentuali ha impegnato maggiori risorse (10%), per l'anno 2011, è stata la Basilicata, seguita dalle Regioni Molise e Piemonte, che hanno destinato circa il 7%.

In alcune realtà regionali si è inteso organizzare la rete assistenziale, definendo i percorsi nelle fasi di accesso, presa in carico, trasferimento e dimissione, fino al reinserimento al proprio domicilio; in altre il percorso assistenziale per persone in SV e SMC è stato inserito all'interno della rete per pazienti con gravi cerebrolesioni (GCA). Infine, soltanto alcuni progetti hanno previsto le SUAP e l'assistenza domiciliare per i pazienti in condizioni di SV e SMC nella fase di cronicità.

Bibliografia essenziale

Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome del 25 marzo 2009 e dell'8 luglio 2010 che individuano tra le linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni e delle Province Autonome delle risorse vincolate, ai sensi dell'art. 1 cc. 34 e 34 bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale rispettivamente per gli anni 2009 e 2010

Accordo della Conferenza Unificata tra lo Stato, le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano e gli Enti Locali sul documento "Linee di indirizzo per l'assistenza alle persone in Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza" del 5 maggio 2011. GU n. 126 dell'1 giugno 2011

Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni il 25 maggio 2011 sulla "Presa in carico globale delle persone con malattie neuromuscolari o malattie analoghe dal punto di vista assistenziale"

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 20 aprile 2011 sulla proposta del Ministero della salute di Linee guida per l'utilizzo da parte delle Regioni e Province Autonome delle risorse vincolate, ai sensi dell'art. 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2011 (rep. Atti n. 83/CSR del 20 aprile 2011)

Libro Bianco sugli Stati Vegetativi e di Minima Coscienza, presentato alla stampa il 7 giugno 2010, elaborato dal "Seminario permanente di confronto sugli Stati Vegetativi e di Minima Coscienza" istituito dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali nel maggio 2008

Ministero della salute. Rapporto della Consulta sulle malattie neuromuscolari. www.salute.gov.it. Ultima consultazione: settembre 2012

Risultati del Progetto Nazionale CCM "Funzionamento e disabilità negli Stati Vegetativi e negli Stati di Minima Coscienza" (Executive Summary - febbraio 2012)

4 Reti ospedaliere

4.1. Riorganizzazione delle reti ospedaliere

In questi anni la rete ospedaliera sta andando incontro a profondi processi riorganizzativi, orientati all'appropriatezza clinica e organizzativa, al recupero dell'efficienza gestionale, all'approccio pluridisciplinare, all'integrazione orizzontale tra Unità Operative e verticale all'interno delle reti di specialità, nell'ambito di una logica di continuità assistenziale tra ospedale e territorio e di garanzia della sicurezza delle cure.

Il Patto per la salute 2010-2012 ha stabilito lo standard di dotazione dei posti letto ospedalieri pari a 4 per 1.000 abitanti comprensivi di 0,7 posti letto per la riabilitazione e la lungodegenza, prevedendo l'impegno da parte delle Regioni e delle Province Autonome ad adottare provvedimenti di riduzione dello standard dei posti letto accreditati ed effettivamente a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), con l'obiettivo di promuovere il passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno e dal ricovero diurno all'assistenza in regime ambulatoriale e di favorire l'assistenza domiciliare e residenziale. A tale adempimento le Regioni sottoposte ai Piani di rientro dovevano provvedere entro il 31 dicembre 2010 e le altre Regioni entro il 30 giugno 2011.

A livello nazionale si registra pertanto nel 2011, rispetto ai dati della Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009-2010, una diminuzione della dotazione di posti letto, che passano da 211.936 unità (3,5 posti letto per 1.000 abitanti) a 202.736 (3,3 posti letto per 1.000 abitanti), mentre per la post-acuzie si riscontra un leggero incremento (37.252 posti letto nel 2011 rispetto a 37.153 nel 2009) che lascia invariato l'indicatore medio nazionale dei posti letto non acuti, pari a 0,6 per 1.000 abitanti (*Tabelle 4.1 e 4.2*).

La riduzione dei posti letto per acuti è generalizzata ed è particolarmente accentuata nelle Regioni sottoposte ai Piani di rientro, che nel 2009 presentavano un'elevata dotazione di posti letto per acuti rispetto allo standard e che pertanto concorrono a quasi l'80% della riduzione complessiva nazionale registrata nel 2011.

L'adeguamento allo standard stabilito dal Patto della salute sta avvenendo con andamenti differenti tra le diverse Regioni, a causa di vari fattori, tra i quali la diversa tempistica prevista dal Patto per la salute 2010-2012.

Per l'assistenza ospedaliera il SSN si avvale nel 2011 di 1.121 istituti di cura, di cui 596 pubblici ed equiparati, corrispondenti al 53%, e 525 case di cura private accreditate, che rappresentano il 47% del totale degli istituti.

Le strutture pubbliche ed equiparate sono passate da 638 (anno 2009) a 596 (anno 2011), a seguito di accorpamenti, riconversioni o chiusure.

La rimodulazione dell'offerta è principalmente concentrata sulle strutture ospedaliere con dotazione fino a 120 posti letto (–31 istituti nel 2011 rispetto al 2009, con una riduzione percentuale del 15% circa).

Il numero degli ospedali di medie dimensioni (tra 121 e 400 posti letto) diminuisce del 5% circa (–12 istituti nel 2011 rispetto al 2009).

La riduzione del numero degli ospedali con dotazione fino a 400 posti letto è avvenuta principalmente nelle Regioni sottoposte a Piano di rientro, che determinano il 53%

Tabella 4.1. Posti letto dei reparti ospedalieri attivi a inizio anno – Strutture di ricovero pubbliche ed equiparate e case di cura private accreditate – Distribuzione per acuti/non acuti (Anno 2011, dati provvisori)

Regione	Posti letto per acuti			Posti letto per non acuti		
	Pubblici	Accreditati	Totale	Pubblici	Accreditati	Totale
Piemonte	12.733	1.392	14.125	2.361	2.204	4.565
Valle d'Aosta	445	0	445	8	80	88
Lombardia	28.925	4.920	33.845	4.947	3.635	8.582
PA di Bolzano	1.722	62	1.784	85	220	305
PA di Trento	1.652	110	1.762	221	440	661
Veneto	15.612	794	16.406	2.345	442	2.787
Friuli Venezia Giulia	4.471	500	4.971	319	77	396
Liguria	5.963	79	6.042	683	102	785
Emilia Romagna	13.835	2.791	16.626	2.197	1.745	3.942
Toscana	11.265	1.364	12.629	528	701	1.229
Umbria	2.597	239	2.836	290	32	322
Marche	4.938	502	5.440	423	412	835
Lazio	16.759	2.546	19.305	1.600	3.300	4.900
Abruzzo	3.759	604	4.363	296	459	755
Molise	1.097	104	1.201	216	86	302
Campania	12.854	4.816	17.670	444	1.259	1.703
Puglia	11.340	1.815	13.155	1.029	716	1.745
Basilicata	1.745	56	1.801	266	104	370
Calabria	5.023	1.572	6.595	171	770	941
Sicilia	11.850	3.610	15.460	852	821	1.673
Sardegna	5.210	1.065	6.275	96	270	366
Italia	**173.795**	**28.941**	**202.736**	**19.377**	**17.875**	**37.252**

Acuti: sono escluse le discipline: 22 - Residuale manicomiale, 28 - Unità spinale, 56 - Recupero e riabilitazione funzionale, 60 - Lungodegenti, 75 - Neuro-riabilitazione, 99 - Cure palliative/hospice.
Non acuti: sono considerate le discipline: 22 - Residuale manicomiale, 28 - Unità spinale, 56 - Recupero e riabilitazione funzionale, 60 - Lungodegenti, 75 - Neuro-riabilitazione, 99 - Cure palliative/hospice.
Fonte: Ministero della salute – Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario – Ufficio di Direzione Statistica.

della riduzione complessiva, ma emergono anche riorganizzazioni strutturali significative in altre Regioni, come per esempio nella Regione Marche.

A livello nazionale è aumentata la dotazione media per struttura, che nel 2011 è pari a 324 posti letto (nel 2009 era pari a 315) [*Tabella 4.3*].

Le case di cura accreditate che erogano assistenza ospedaliera sono diminuite di 10 unità, passando da 535 del 2009 a 525 del 2011 (diminuzione di poco inferiore al 2%).

L'analisi dei posti letto per disciplina ospedaliera evidenzia un'accentuata variabilità nelle dotazioni regionali.

Ciò potrebbe fare ipotizzare che, in presenza di un fabbisogno riconducibile a discipline affini, la programmazione regionale scelga di assegnare i posti letto in base a fattori che incidono con peso diverso nelle varie realtà, quali per esempio:

- caratteristiche "storiche" della propria rete di offerta;
- mobilità inter-regionale;
- distribuzione della popolazione per classi di età;

Tabella 4.2. Posti letto dei reparti ospedalieri attivi a inizio anno – Strutture di ricovero pubbliche ed equiparate e case di cura private accreditate – Distribuzione per acuti/non acuti – Indicatori per 1.000 abitanti (Anno 2011, dati provvisori)

Regione	Posti letto per acuti			Posti letto per non acuti		
	Pubblici	Accreditati	Totale	Pubblici	Accreditati	Totale
Piemonte	2,9	0,3	3,2	0,5	0,5	1,0
Valle d'Aosta	3,5	0,0	3,5	0,1	0,6	0,7
Lombardia	2,9	0,5	3,4	0,5	0,4	0,9
PA di Bolzano	3,4	0,1	3,5	0,2	0,4	0,6
PA di Trento	3,1	0,2	3,3	0,4	0,8	1,2
Veneto	3,2	0,2	3,3	0,5	0,1	0,6
Friuli Venezia Giulia	3,6	0,4	4,0	0,3	0,1	0,3
Liguria	3,7	0,0	3,7	0,4	0,1	0,5
Emilia Romagna	3,1	0,6	3,8	0,5	0,4	0,9
Toscana	3,0	0,4	3,4	0,1	0,2	0,3
Umbria	2,9	0,3	3,1	0,3	0,0	0,4
Marche	3,2	0,3	3,5	0,3	0,3	0,5
Lazio	2,9	0,4	3,4	0,3	0,6	0,9
Abruzzo	2,8	0,4	3,3	0,2	0,3	0,6
Molise	3,4	0,3	3,8	0,7	0,3	0,9
Campania	2,2	0,8	3,0	0,1	0,2	0,3
Puglia	2,8	0,4	3,2	0,3	0,2	0,4
Basilicata	3,0	0,1	3,1	0,5	0,2	0,6
Calabria	2,5	0,8	3,3	0,1	0,4	0,5
Sicilia	2,3	0,7	3,1	0,2	0,2	0,3
Sardegna	3,1	0,6	3,7	0,1	0,2	0,2
Italia	**2,9**	**0,5**	**3,3**	**0,3**	**0,3**	**0,6**

Acuti: sono escluse le discipline: 22 - Residuale manicomiale, 28 - Unità spinale, 56 - Recupero e riabilitazione funzionale, 60 - Lungodegenti, 75 - Neuro-riabilitazione, 99 - Cure palliative/hospice.
Non acuti: sono considerate le discipline: 22 - Residuale manicomiale, 28 - Unità spinale, 56 - Recupero e riabilitazione funzionale, 60 - Lungodegenti, 75 - Neuro-riabilitazione, 99 - Cure palliative/hospice.
Fonte: Ministero della salute – Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario – Ufficio di Direzione Statistica.

- scelte cliniche;
- presenza di strutture universitarie;
- sviluppo della rete territoriale.

Inoltre, si possono registrare:

- classificazione di alcune discipline non sempre omogenea da Regione a Regione, per esempio nelle strutture ospedaliere organizzate per aree di intensità di cura;
- attribuzione alla rete ospedaliera di attività residenziali territoriali (es. hospice, psichiatria).

Appare opportuno, pertanto, approfondire le cause che sono alla base delle più significative differenze inter-regionali.

A fronte della riduzione dei posti letto per acuti, si rileva anche una riduzione del relativo tasso di ospedalizzazione, con riferimento ai ricoveri in regime ordinario di residenti, dimessi da strutture pubbliche e private accreditate.

Confrontando i tassi di ospedalizzazione standardizzati per età e sesso relativi al 2009 e 2011 si rileva una generale riduzione dell'ospedalizzazione, che a livello nazionale passa da 120 a 108 dimissioni per 1.000 abitanti. A livello regionale si rilevano diminuzioni dell'ospedalizzazione anche più accentuate in alcune Regioni, quali Calabria, Friuli Ve-

Tabella 4.3. Distribuzione regionale delle strutture di ricovero pubbliche ed equiparate e dei posti letto per classi di posti letto e dimensione media delle strutture (Anno 2011, dati provvisori)

Regione	N. istituti pubblici per classi di posti letto			Totale istituti pubblici	Dimensione media (posti letto)
	≤ 120	121-400	> 400		
Piemonte	7	15	17	39	387
Valle d'Aosta			1	1	453
Lombardia	7	20	34	61	555
PA di Bolzano	3	3	1	7	258
PA di Trento	3	3	2	8	234
Veneto	7	12	19	38	473
Friuli Venezia Giulia	4	9	3	16	299
Liguria	2	1	9	12	554
Emilia Romagna	2	10	15	27	594
Toscana	14	16	11	41	288
Umbria	2	7	2	11	262
Marche	2	11	3	16	335
Lazio	25	34	11	70	262
Abruzzo	6	9	3	18	225
Molise		4	1	5	263
Campania	16	23	10	49	271
Puglia	2	27	8	37	334
Basilicata	3	5	1	9	223
Calabria	22	8	4	34	153
Sicilia	39	19	8	66	192
Sardegna	15	12	4	31	171
Italia	**181**	**248**	**167**	**596**	**324**

Nota: Sono state considerate tutte le tipologie di posti letto (day hospital, day surgery, degenza ordinaria e degenza ordinaria a pagamento), rilevate attraverso il modello HSP.12, dei reparti ospedalieri attivi a inizio anno.
Fonte: Ministero della salute – Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario – Ufficio di Direzione Statistica.

nezia Giulia, Puglia e Campania. In particolare, il tasso di ospedalizzazione 2011 assume il valore minimo in Friuli Venezia Giulia (74 per 1.000) e a seguire Veneto e Calabria, dove assume valori inferiori a 100 (rispettivamente 92 e 94 per 1.000) [*Figura 4.1*].

Per valutare l'efficienza organizzativa vengono qui proposti alcuni indicatori quali la degenza media grezza e, per superare l'effetto confondente della diversa complessità della casistica, la degenza media standardizzata per case-mix. Viene inoltre riportata la degenza media preoperatoria. Tutti gli indicatori proposti sono relativi ai ricoveri per acuti in regime ordinario. La degenza media accenna un lieve incremento, ma non varia significativamente dal 2009 al 2011. La degenza media preoperatoria varia dal minimo di 1,32 giorni della Regione Marche a 2,43 della Regione Lazio (*Tabella 4.4*).

Per valutare congiuntamente complessità ed efficienza delle prestazioni erogate in reparti per acuti in regime di ricovero ordinario, si introducono i seguenti indicatori: l'Indice di Case-Mix (ICM), che esprime il grado di complessità della casistica trattata rispetto a una casistica standard di riferimento (la complessità della casistica è valutata in base al peso attribuito ai singoli DRG), e l'Indice Comparativo di Performance (ICP), che esprime il grado di efficienza rispetto a uno standard di riferimento. La lettura congiunta dei

Figura 4.1. Tasso di ospedalizzazione standardizzato (ricoveri per acuti in regime ordinario) – Standardizzazione per età e sesso, con riferimento alla popolazione residente al Censimento 2001.

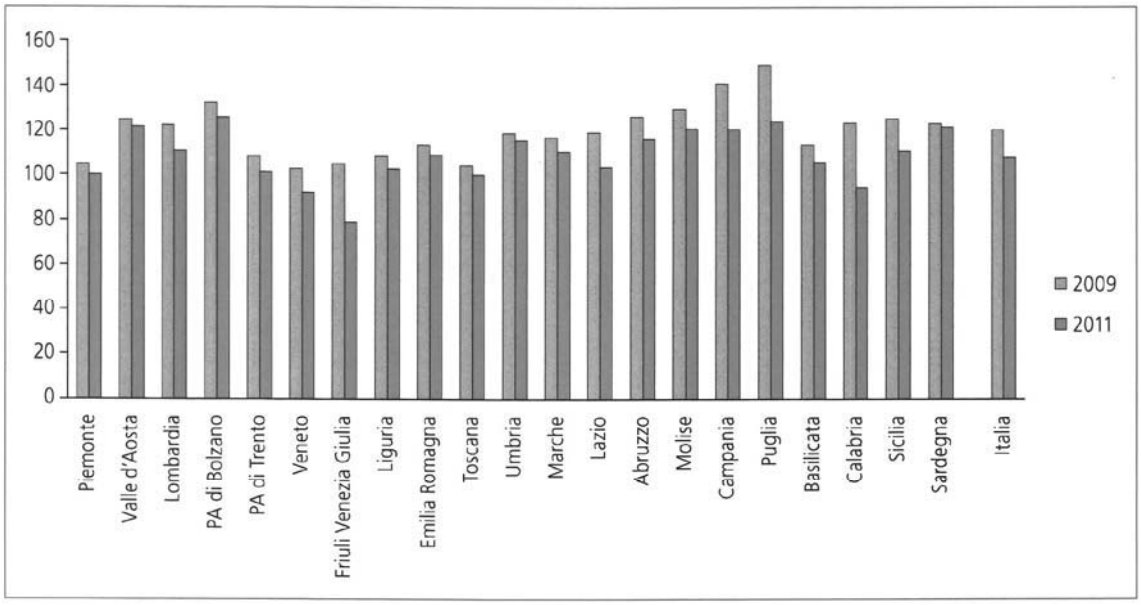
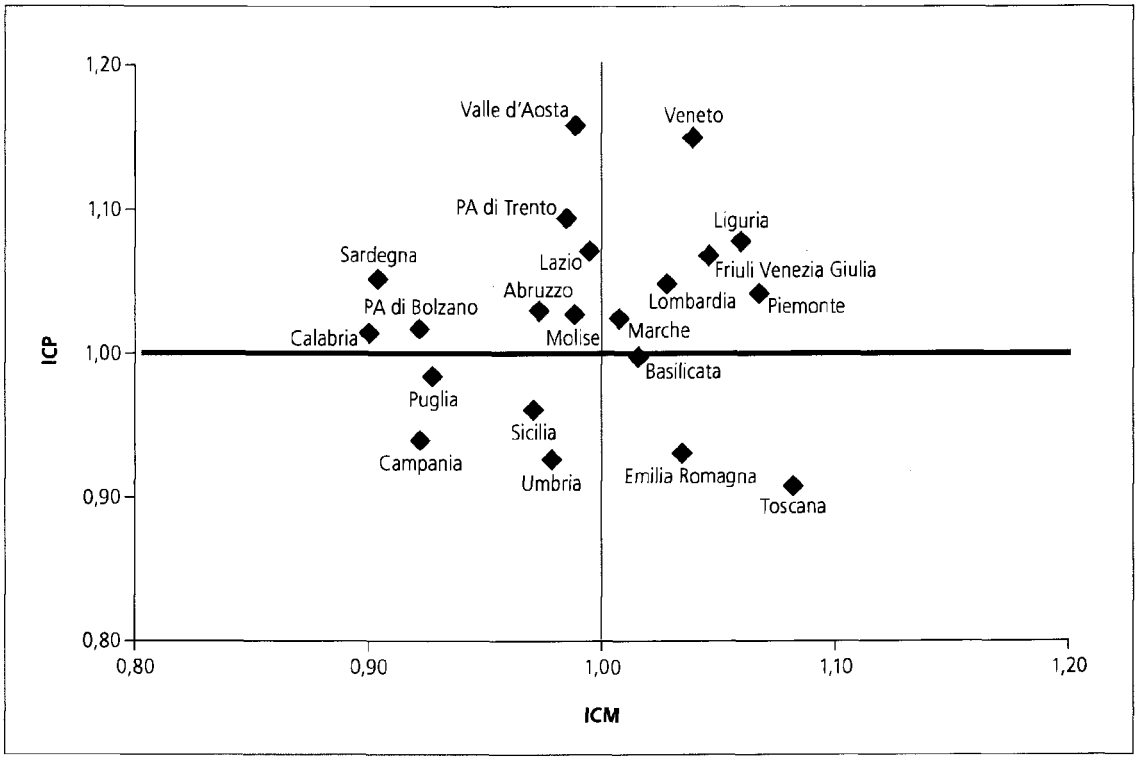


Tabella 4.4. Indicatori di efficienza per Regione – Attività per acuti in regime ordinario – Anno 2011

Regione	Degenza media (giorni)		Degenza media standardizzata per case-mix (giorni)		Degenza media preoperatoria (giorni)	
	2009	2011	2009	2011	2009	2011
Piemonte	7,09	6,97	7,16	7,09	1,58	1,49
Valle d'Aosta	8,23	8,35	7,73	7,89	2,16	2,05
Lombardia	6,63	6,84	6,93	7,14	1,63	1,66
PA di Bolzano	6,84	6,79	6,96	6,93	1,59	1,62
PA di Trento	7,95	7,67	7,63	7,45	1,83	1,73
Veneto	8,07	8,21	7,66	7,83	1,84	1,83
Friuli Venezia Giulia	7,47	7,48	7,21	7,28	1,70	1,68
Liguria	8,05	8,16	7,15	7,34	2,28	2,31
Emilia Romagna	6,38	6,35	6,25	6,34	1,62	1,43
Toscana	6,66	6,48	6,26	6,18	1,47	1,41
Umbria	6,03	6,01	6,19	6,31	1,62	1,65
Marche	6,89	7,01	6,82	6,98	1,32	1,32
Lazio	7,00	7,13	7,15	7,30	2,49	2,43
Abruzzo	6,75	7,10	6,82	7,01	1,92	1,97
Molise	6,89	6,97	7,15	7,00	2,54	2,36
Campania	5,49	5,90	6,22	6,40	2,24	2,20
Puglia	6,29	6,32	6,65	6,71	2,16	2,17
Basilicata	6,92	6,85	6,76	6,80	2,37	2,37
Calabria	6,67	6,64	6,99	6,91	2,17	2,16
Sicilia	6,19	6,57	6,34	6,54	2,06	2,09
Sardegna	6,94	6,83	7,25	7,16	2,13	2,10
Italia	**6,69**	**6,81**	**6,69**	**6,81**	**1,88**	**1,85**

Figura 4.2. Indice di Case-Mix (ICM) e Indice Comparativo di Performance (ICP) [ricoveri per acuti in regime ordinario – Anno 2011].



due indicatori mediante una rappresentazione grafica ripartita in quadranti (*Figura 4.2*) fornisce un'immediata e sintetica visione sul grado di complessità della casistica ed efficienza rilevata per singola Regione. In particolare, la rappresentazione individua quattro aree con differente combinazione di complessità ed efficienza: il quadrante inferiore destro (ICM > 1, ICP < 1) è caratterizzato da elevata complessità con degenza inferiore allo standard di riferimento; il quadrante superiore destro (ICM > 1, ICP > 1) è anch'esso caratterizzato dall'elevata complessità e degenza superiore a quella standard di riferimento. I quadranti di sinistra rappresentano le Regioni con complessità inferiore a quella standard e in particolare il quadrante inferiore (ICM < 1, ICP < 1) è caratterizzato da una degenza media più bassa rispetto allo standard, mentre quello superiore (ICM < 1, ICP > 1) da una degenza superiore allo standard, non giustificata dal grado di complessità della casistica trattata.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Annuario statistico del Servizio sanitario nazionale

Ministero della salute. I dati in formato aperto del Ministero della salute - Open data: www.dati.salute.gov.it. Ultima consultazione: settembre 2012

Ministero della salute. Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero

4.2. Rete dell'emergenza-urgenza

Quadro programmatico. Il sistema di emergenza sanitaria ha assunto in questi ultimi anni un ruolo fondamentale nell'ambito del SSN e ha raggiunto una maturità organizzativa e operativa che, rispondendo ai bisogni della popolazione, permette di assicurare non solo interventi di soccorso tempestivi e professionali sul territorio, ma anche l'ac-

cesso mirato alla rete ospedaliera assicurando e garantendo la continuità del soccorso.
Il sistema è cresciuto a livello nazionale, anche se in modo non omogeneo, ed è diventato la cerniera tra i cittadini, i servizi territoriali e la rete ospedaliera, rispondendo in tal modo agli indirizzi di politica sanitaria che prevedono che a una rete ospedaliera sempre più specializzata debba corrispondere un potenziamento delle attività sul territorio.
Allo stato attuale, a distanza di 20 anni dall'istituzione del sistema, l'esperienza consolidata e i dati a disposizione, alla luce anche dell'evoluzione tecnologica e dei cambiamenti dei bisogni della popolazione, consentono di affermare che non è più procrastinabile l'aggiornamento della normativa.
La programmazione nazionale, in attesa di avviare una più complessa attività di revisione delle Linee guida sull'emergenza-urgenza, si è prioritariamente orientata su alcuni aspetti critici, quali: la defibrillazione precoce sul territorio, normata con il decreto del 18 marzo 2011, l'Osservazione Breve Intensiva (OBI), il monitoraggio dei dati del nuovo flusso informativo (EMUR) e delle Regioni sottoposte a Piano di rientro relativamente all'aspetto specifico.
Una volta avviate le iniziative di cui sopra, sarà necessario focalizzare l'attenzione sul completamento della rete delle patologie acute ad alta complessità assistenziale e tempo-dipendenti, quali la sindrome coronarica acuta, l'ictus, il trauma, definendo i livelli delle strutture secondo il modello Hub & Spoke, in armonia con la rete dei Dipartimenti emergenza e accettazione (DEA) e con l'utilizzo della tecnologia più avanzata di trasmissione immagini e dati.

Stato di attuazione nei contesti regionali.

- Con il decreto del 18 marzo 2011, in relazione alla gestione dell'arresto cardiaco in ambito extraospedaliero al fine di assegnare risorse nel triennio pari a 8 milioni di euro, sono state date indicazioni alle Regioni per la realizzazione di programmi regionali finalizzati alla diffusione e all'utilizzo di defibrillatori semiautomatici esterni (DAE), indicando inoltre i criteri per l'individuazione dei luoghi, degli eventi, delle strutture e dei mezzi di trasporto dove deve essere garantita la disponibilità dei defibrillatori semiautomatici esterni, nonché le modalità della formazione degli operatori addetti.
- Nel corso del 2011 è stata avviata una ricognizione a livello nazionale sull'OBI, propedeutica all'elaborazione di specifiche Linee guida, orientata a rilevare come strumento di controllo dell'appropriatezza dei ricoveri il modello di OBI.
- Considerato che il sistema dell'emergenza-urgenza rappresenta uno degli ambiti più critici del SSN, non sorprende che gran parte delle Regioni sottoposte a Piani di rientro abbia previsto, e in molti casi già avviato, azioni mirate a migliorare le prestazioni fornite in tale ambito. Si osserva, infatti, che tutte le nove Regioni stanno realizzando quanto programmato in materia di riorganizzazione dei sistemi di emergenza-urgenza.
- Sulla base del decreto del Ministro della salute del 17 dicembre 2008 che ha istituito il sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate in emergenza-urgenza (Sistema EMUR), sono stati elaborati i primi dati pervenuti dalle Regioni. Si sottolinea che dall'1 gennaio 2012 il conferimento dei dati al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005.

Esposizione e valutazione dei dati.

- Dati DAE: in attuazione a tale decreto tutte le Regioni hanno inviato programmi unici regionali da cui si rileva che oltre la metà delle Regioni, come la Valle d'Aosta, la Liguria, l'Emilia Romagna, il Veneto, le Marche, il Molise e il Lazio, già da tempo ha regolamentato l'attività con apposite norme, in particolare per le attività di formazione, e pertanto il programma è stato predisposto in continuità con quanto già avviato. In molte Regioni, inoltre, sono stati avviati progetti di DP, come in Liguria, Lombardia, Emilia Ro-

magna, Basilicata e Sicilia, dove oltre a un elevato numero di DAE dislocati in varie sedi di Enti e Associazioni (esclusi quelli in dotazione alle ambulanze) risultano presenti numerosi progetti PAD (*Public Access Defibrillation*).

- In merito all'acquisto delle apparecchiature, si rileva che quasi tutte le Regioni hanno previsto il numero di DAE da acquisire, eccetto le Regioni Friuli Venezia Giulia, Puglia e Sardegna che non lo hanno ancora definito. Il numero di DAE da acquisire varia dai 4 previsti dalla Valle d'Aosta ai 400 della Campania, per una previsione totale pari a ≈ 2.650 defibrillatori. I programmi unici sono stati approvati dal Comitato LEA e le risorse previste dal DM per il primo anno di attività (4 milioni) sono state erogate a fine 2011.
- Dati OBI: dalla rilevazione effettuata nel 2011 sullo stato dell'arte della normativa regionale di istituzione dell'OBI, si riporta un sintetico quadro di insieme dal quale si evidenzia che tutte le Regioni/Province Autonome esprimono quantomeno la necessità di dotare i Pronto Soccorso di aree di OBI, sebbene il grado di attivazione sia piuttosto disomogeneo (*Figura 4.3*).
- Piani di rientro: gli interventi realizzati in alcune Regioni (Piemonte, Liguria, Lazio) hanno carattere evolutivo; in altre (Abruzzo, Campania, Calabria) l'azione di riordino si spinge fino all'introduzione del modello Hub & Spoke. Nella rivisitazione, alcune Regioni hanno provveduto a eliminare dalla rete dell'emergenza presidi che non presentavano più i requisiti del DEA di I livello, declassandoli a strutture con solo Pronto Soccorso. Notevole è l'attenzione che tutte le Regioni hanno riservato all'attivazione e/o rafforzamento dei Punti di Primo Intervento (PPI), che divengo-

Figura 4.3. Stato di avanzamento nel processo di attivazione delle OBI (Osservazione Breve Intensiva).

	010 - Piemonte	020 - Valle d'Aosta	030 - Lombardia	041 - PA di Bolzano	042 - PA di Trento	050 - Veneto	060 - Friuli Venezia Giulia	070 - Liguria	080 - Emilia Romagna	090 - Toscana	100 - Umbria	110 - Marche	120 - Lazio	130 - Abruzzo	140 - Molise	150 - Campania	160 - Puglia	170 - Basilicata	180 - Calabria	190 - Sicilia	200 - Sardegna
"4. Attivazione* Attivazione delle OBI almeno in alcuni Pronto Soccorso della Regione/Provincia Autonoma"	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓					✓			✓
"3. Linee guida^ La normativa fissa le Linee guida di dettaglio per le OBI (numero posti letto, quadri clinici, personale, servizi ecc.)"	✓			✓		✓		✓	✓			✓	✓	✓				✓	✓		
"2. Principi di base^ La normativa fissa gli obiettivi e alcuni principi di base per le OBI (es. localizzazione e numero posti letto)"	✓			✓		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓		✓
"1. Necessità^ La normativa esprime la necessità di attivare le OBI nei Pronto Soccorso della Regione/Provincia Autonoma"	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

* *Fonte: Analisi desk di materiale informativo di pubblico dominio, sia di fonte ufficiale (normativa regionale/provinciale, circolari, atti costitutivi, disposizioni di servizio, siti web degli Enti stessi) che di fonte terza (stampa specializzata e generalista). L'analisi è quindi indicativa in quanto non ha visto il coinvolgimento delle Regioni/Province Autonome.*

^ *Fonte: Normativa regionale/provinciale.*

no elemento di "filtro" rilevante, anche ai fini di una risposta alternativa ai Pronto Soccorso caratterizzati da iperafflusso. L'attivazione dei PPI è tuttora in corso in molte Regioni, in altre è presente in forma di sperimentazione. Da segnalare che il Piemonte ha ridisegnato l'articolazione delle Centrali Operative 118, passando da otto a quattro Centrali, ridefinendo il bacino di utenza non più su base provinciale ma sovraprovinciale.

- **Dati di struttura.** Relativamente ai servizi e alle strutture per l'emergenza, dai dati SIS disponibili per l'anno 2010 risultano presenti, sul territorio nazionale, 550 servizi di Pronto Soccorso, di cui 513 presso strutture di ricovero pubbliche e 37 presso case di cura private accreditate; 100 servizi di Pronto Soccorso pediatrico, di cui 98 presso strutture di ricovero pubbliche e 2 presso case di cura private accreditate; i DEA attivati sono complessivamente 350, di cui 330 collocati presso strutture di ricovero pubbliche e 20 presso case di cura private accreditate. Sono stati rilevati, inoltre, 380 centri di rianimazione in strutture pubbliche e 50 in case di cura private accreditate.
- **Dati di attività.** Per la rilevazione e il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'emergenza-urgenza da parte sia del Sistema 118 sia dei presidi ospedalieri con riferimento alle attività di Pronto Soccorso (PS), è stato istituito, con decreto del Ministro della salute del 17 dicembre 2008, il sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate in emergenza-urgenza (Sistema EMUR).

La rilevazione attraverso il Sistema EMUR, secondo quanto previsto dal predetto decreto, è stata avviata sperimentalmente nell'anno 2009. Il conferimento dei dati al NSIS dal 1° gennaio 2012 è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005.

Secondo quanto rilevato nel mese di marzo 2012, le Regioni/Province Autonome che hanno inviato i dati di Pronto Soccorso per l'anno 2011 sono complessivamente 15 su 21; di queste, 13 Regioni risultano avere inviato dati completi relativi alle strutture di ricovero pubbliche ed equiparate dotate di PS/DEA, mentre 2 Regioni hanno inviato dati parziali.

A livello nazionale, le strutture che hanno inviato dati al Sistema EMUR corrispondono a circa il 61% delle strutture di ricovero dotate di PS/DEA.

L'analisi dei dati del Sistema EMUR evidenzia che il triage di entrata è stato rilevato nel 97% degli accessi; nel dettaglio, i codici bianchi rappresentano circa il 14,7% dei casi, i codici verdi il 65,6%, i codici gialli il 15,7% e i codici rossi l'1,2%. Circa 2/3 dei codici gialli in entrata vengono confermati, mentre circa 1/3 viene tracciato dal medico come codice verde.

Bibliografia essenziale

Decreto interministeriale 18 marzo 2011. Determinazione dei criteri e delle modalità di diffusione dei defibrillatori semiautomatici esterni di cui all'art. 2, comma 46, legge 191/2009

4.3. Reti ospedaliere oncologiche

Quadro programmatico. Il 10 febbraio 2011 è stata sancita un'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concernente il "Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - Anni 2011-2013".

Al fine di consentire a Regioni e Province Autonome di utilizzare al meglio – nell'ambito della propria autonoma attività di programmazione – le indicazioni programmatiche del "Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro" per gli anni 2011-2013, il Ministero, le Regioni e le Province Autonome si sono impe-

gnate a costituire, con propri rappresentanti, gruppi di lavoro misti per la definizione di:

- un documento di Linee guida per l'implementazione delle reti oncologiche (con contenuti sia tecnico-scientifici sia organizzativi basati su analisi delle evidenze e delle buone pratiche);
- un documento che indirizzi l'uso delle risorse di sistema identificando ambiti di "recupero", attraverso la reingegnerizzazione delle pratiche "obsolete" o poco efficaci e dei modelli organizzativi meno efficienti;
- un documento di *Health Technology Assessment* (HTA), basato sulla sintesi delle evidenze disponibili sulla costo-efficacia delle principali tecnologie.

Nell'ambito dell'assistenza al malato oncologico vanno considerati non solo gli aspetti clinici e psicologici della malattia, ma anche l'esigenza di un sostanziale potenziamento della riabilitazione oncologica e la gestione del percorso di cura, nelle diverse fasi di sviluppo, con le specificità proprie della fase acuta, dell'immediato periodo post-acuzie, della cronicizzazione assistita, degli esiti della patologia, della guarigione sorvegliata e della fase terminale. In questo modo si può assicurare alla persona malata e alla sua famiglia una migliore qualità di vita durante tutte le fasi delle cure e dell'assistenza, valorizzando gli interventi domiciliari e territoriali, alla pari di quelli ospedalieri. Il mantenimento della migliore qualità di vita possibile costituisce, infatti, una priorità sia medica sia sociale. La gestione del percorso di cura richiama inoltre l'importanza di collegare in rete i diversi regimi assistenziali, per favorire l'integrazione e il coordinamento delle risorse, come pure della ricerca clinica e sperimentale, che è una componente essenziale dell'innovazione e qualità del momento terapeutico. In altre parole, si tratta di realizzare le sinergie tra le componenti che partecipano alla gestione dei processi assistenziali che sono complessi, sia per la natura dei problemi trattati sia per la loro intensità e durata. Il collegamento in rete realizza il sistema tramite il quale il malato di cancro, qualsiasi sia la porta d'accesso all'ambito sanitario socioassistenziale, può ricevere le cure più appropriate organizzate a livello multidisciplinare. Vanno inoltre segnalati il riconoscimento della disparità dell'offerta delle cure oncologiche nelle diverse Regioni del Paese, il problema della sostenibilità economica legata anche all'aumento di incidenza delle malattie neoplastiche, a una minore mortalità e al conseguente aumento della prevalenza, che è stimata in circa 2 milioni di persone nel 2010. L'aumento dei costi, indotto dalla gestione dei "*cancer survivors*", è poi ulteriormente incrementato dall'introduzione delle cure personalizzate e dalla propedeutica necessaria diagnosi molecolare dei tumori da trattare.

Stato di attuazione nei contesti regionali. Il coordinamento di tutte le azioni che riguardano l'assistenza al paziente neoplastico, dentro e fuori dall'ospedale, è un punto irrinunciabile se si vogliono raggiungere standard di qualità elevati dell'assistenza oncologica e rappresenta un requisito fondamentale per consentire un uguale accesso alle cure in tutto il territorio nazionale.

Il Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia di cancro (Anni 2011-2013) prevede l'attuazione di Reti Oncologiche Regionali (ROR) di cui alcuni esempi operativi sono già attivati in Piemonte (Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta, ROPVA), in Lombardia (Rete Oncologica Lombarda, ROL) e in Toscana (Istituto Tumori Toscana, ITT), e altre sono in corso di attuazione in diverse Regioni. Il concetto di rete regionale andrà rivisto secondo un'ottica demografica/epidemiologica e non solo geografica. Inoltre, è previsto che ogni Rete possa fare riferimento a un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) monotematico oncologico, o a una struttura assistenziale di eccellenza. Nel caso vengano riscontrati precisi requisiti, da individuare in una fase successiva, la rete stessa potrà ottenere il riconoscimento di IRCCS o struttura di eccellenza. Lo scenario configurato dall'Intesa Stato-Regioni del 23 febbraio 2011 si fonda sull'autonomia regionale e sul ruolo di coordinamento del Ministero della salute, secondo un modello di *governance* definito Rete delle reti, atto a garantire la diffusione delle buone pratiche,

l'interfacciabilità delle diverse soluzioni che le reti regionali attueranno per l'informatizzazione della cartella clinica e la costituzione di biobanche.
La costituzione di biobanche e la loro organizzazione in rete sono oggetto di un finanziamento, da parte del Ministero della salute-CCM, di progetti il cui coordinamento è affidato all'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che ha anche il compito di raccordare le iniziative nazionali con le analoghe iniziative europee (rete delle reti europee).
A livello regionale si dovrà garantire il coordinamento delle attività assistenziali, organizzate in rete tramite la definizione di "profili di assistenza". Questa rete regionale ha i seguenti obiettivi:

- coordinare le professionalità e le istituzioni coinvolte nella prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione oncologica;
- assicurare la presa in carico dell'assistito nell'intero percorso assistenziale;
- attivare e condividere tutti gli strumenti indispensabili alle figure professionali coinvolte nell'assistenza oncologica: sistemi informativi, cartelle telematiche, Linee guida, registri di patologia ecc.;
- facilitare lo scambio delle informazioni fra tutti i soggetti che si occupano di patologia oncologica per fornire al malato di cancro maggiori garanzie di ricevere cure appropriate;
- valorizzare le risorse messe a disposizione dal volontariato operativo sul territorio.

Compito della Rete regionale è definire i percorsi assistenziali programmati per le principali patologie e situazioni cliniche, favorendo l'inserimento dei pazienti in programmi di ricerca clinica.
Tutti gli operatori coinvolti nell'assistenza oncologica dovranno lavorare all'interno di gruppi multidisciplinari e multiprofessionali.
È auspicabile che il Coordinamento regionale della rete oncologica sia formalizzato e abbia funzioni di indirizzo tecnico-scientifico, di governo clinico e di monitoraggio delle attività assistenziali, anche attraverso l'elaborazione di un piano oncologico condiviso e la messa a punto di indicatori di esito (outcome) a integrazione degli attuali indicatori di strutture e di prestazioni.
Lo sviluppo delle Reti oncologiche regionali costituisce un prerequisito per un miglioramento dei percorsi diagnostico-terapeutici (*Tabella 4.5*).

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Documento Tecnico di Indirizzo per ridurre il carico di Malattia del Cancro – Anni 2011-2013

Tabella 4.5. Innovazione in oncologia – La Rete oncologica

	Azioni Programmatiche Triennio 2011-2013
1	Definire i percorsi assistenziali programmati per le principali patologie e situazioni cliniche
2	Assicurare la presa in carico dell'assistito nell'intero percorso assistenziale
3	Assicurare la multidisciplinarietà dell'assistenza attraverso l'istituzione di gruppi specifici per patologia
4	Favorire l'inserimento dei pazienti in programmi di ricerca clinica
5	Promuovere la creazione di infrastrutture finalizzate alla ricerca clinica (es. biobanche)
6	Garantire equità all'accesso alle cure oncologiche a tutti i cittadini
7	Definire percorsi di cura condivisi per specifiche patologie oncologiche (*clinical pathways* o PDTA)
8	Sviluppare modelli organizzativi volti a ottimizzare il coordinamento e l'integrazione dei percorsi di cura oncologici, riabilitativi e di cure palliative, sulla base dei bisogni espressi dai pazienti
9	Sperimentare sistemi di gestione innovativi basati sulla retribuzione di percorsi di cura, piuttosto che sulla singola prestazione
10	Definire una piattaforma condivisa di informazioni del paziente disponibili alle istituzioni/figure professionali coinvolte nell'assistenza: sistemi informativi, cartelle telematiche, Linee guida, registri di patologia ecc.
11	Valorizzare le risorse dal volontariato operativo a livello ospedaliero e sul territorio
12	Creare un *network* delle Reti oncologiche regionali, Rete delle reti, la cui *governance* è demandata al Ministero della salute

Fonte: Ministero della salute. Documento Tecnico di Indirizzo per ridurre il carico di Malattia del Cancro – Anni 2011-2013.

4.4. La ristorazione come strumento di prevenzione alla malnutrizione in ambito ospedaliero

Lo stato nutrizionale contribuisce alla qualità della vita di ogni individuo e l'alimentazione costituisce un importante fattore di rischio per numerose patologie. La ristorazione ospedaliera è parte integrante della terapia clinica e il ricorso al cibo diventa il primo strumento e anche quello più economico per il trattamento della malnutrizione, considerato che la malnutrizione è un problema sottovalutato e che spesso si manifesta proprio durante il ricovero, particolarmente negli anziani e nei lungodegenti.

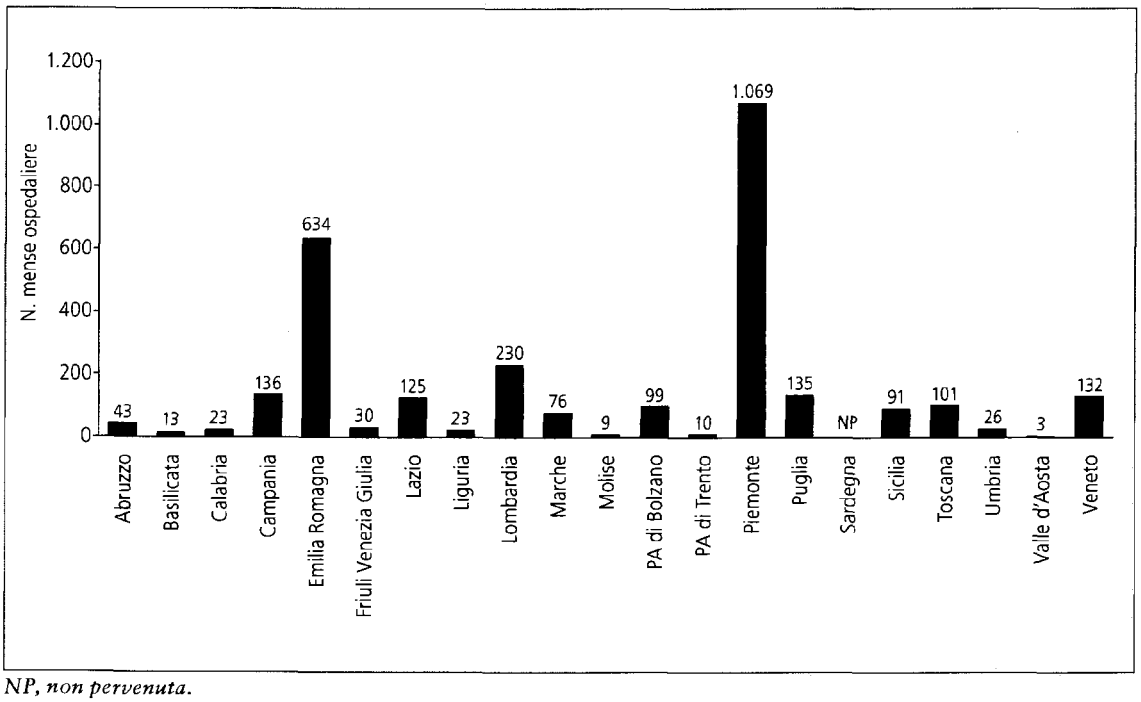
La malnutrizione aumenta la vulnerabilità del paziente e le complicanze; inoltre, condiziona negativamente le terapie, allungando i tempi di degenza e comportando un aumento dei costi annuali ospedalieri quantificato in diverse realtà nazionali. Una non corretta gestione del degente dal punto di vista nutrizionale può determinare complicanze e costituire, quindi, una "malattia nella malattia". L'aspetto nutrizionale così diventa parte integrante in una visione più ampia del percorso di salute all'interno di un'attività assistenziale e clinica di qualità.

Le problematiche connesse alla ristorazione in ambito ospedaliero sono state affrontate da un Tavolo tecnico istituito presso il Ministero della salute che ha predisposto le "Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera e assistenziale". Esse rappresentano un modello unico che ha l'obiettivo di rendere omogenee le attività connesse con la ristorazione ospedaliera, migliorare il rapporto dei pazienti ospedalizzati con il cibo e inserire a pieno titolo la nutrizione nei percorsi di diagnosi e cura.

L'attuale situazione italiana, infatti, vede una disomogeneità particolarmente marcata tra le Regioni, ma anche nell'ambito della stessa Regione tra le diverse strutture. Tale disomogeneità non si manifesta soltanto a livello di qualità nutrizionale, ma anche nelle problematiche di gestione della ristorazione (*Figura 4.4*).

Le linee di indirizzo riconoscono quali ele-

Figura 4.4. Distribuzione delle mense ospedaliere per Regione/Provincia Autonoma (Anno 2010).



NP, non pervenuta.

menti portanti la centralità del paziente ospedalizzato e il rispetto delle sue esigenze nutrizionali specifiche. Le tematiche affrontate sono di grande attualità e di rilevanza strategica, poiché suggeriscono modalità organizzative e gestionali, nonché indicazioni clinico-nutrizionali da adottare per la prevenzione e la cura della malnutrizione.
Il Ministero della salute, nell'ottica di migliorare la qualità del servizio, la soddisfazione e lo stato di salute del paziente, ha avviato un monitoraggio, attraverso un questionario specifico, finalizzato a valutare il riscontro e l'efficacia delle linee di indirizzo. I dati pervenuti si riferiscono a poco più del 10% del totale delle mense ospedaliere e/o assistenziali.

Intervento nutrizionale. La valutazione del rischio nutrizionale del paziente viene effettuata al momento del ricovero e nei successivi monitoraggi consente di contrastare l'instaurarsi di stati di malnutrizione ospedaliera e/o di correggere situazioni di malnutrizione precedenti.
L'intervento nutrizionale ha come obiettivo mantenere e promuovere la salute nel soggetto sano, mentre nel soggetto affetto da patologia ha finalità terapeutiche specifiche e/o di prevenzione delle complicanze.
A tal fine è di fondamentale importanza che l'ospedale provveda a dotarsi di un Prontuario dietetico che preveda un vitto comune, quindi un insieme di menù fruibili in tutte le situazioni, articolato su almeno 15 giorni, con alternanza stagionale e privilegiando i prodotti del territorio e delle diete standard (es. ipocalorica, ipercalorica, priva di glutine, ipoproteica, a ridotto apporto di fibre e di lattosio, per disfagia, di rialimentazione ecc.), ossia schemi dietoterapeutici adatti a specifiche patologie. Tali diete devono essere codificate sulla scorta delle caratteristiche nutrizionali e non della patologia. E infine diete *ad personam*, che prevedono schemi dietoterapeutici individuali per soggetti con problematiche nutrizionali complesse.
I fabbisogni nutrizionali delle persone ricoverate normonutrite risultano comparabili a quelli della popolazione generale di età, sesso e peso corporeo similari, con specifici adeguamenti da apportare in presenza di malnutrizione proteico-energetica e/o patologie associate secondo quanto indicato nei testi di riferimento dedicati a tali condizioni. I fabbisogni di minerali e vitamine da fornire sono quelli raccomandati dai Livelli di Assunzione giornalieri Raccomandati di Nutrienti (LARN) per la popolazione italiana e vanno aumentati se sono presenti condizioni ipercataboliche o sulla base dei riscontri biochimici disponibili.

Ristorazione ospedaliera ed extraospedaliera. In base alle caratteristiche della struttura, sono prescelte le diverse modalità di preparazione e di distribuzione dei pasti, ognuna delle quali richiede specifiche procedure al fine di ottenere una ristorazione ottimale. In relazione alle risorse di cui si dispone e/o che si decide di utilizzare si opta per una gestione interna all'azienda, esterna o mista. Indipendentemente dal tipo di gestione prescelta, ogni attività svolta è prevista nel capitolato del servizio di ristorazione. La tecnica di preparazione del vitto può basarsi su sistema tradizionale o fresco-caldo o convenzionale, congelato o sistema *cook and freeze*, refrigerato o *cook and chill*, sistema misto. Il capitolato è parte integrante della ristorazione ed è l'unico strumento in grado di prevenire elementi di discrezionalità ed episodi di contenzioso con le ditte appaltatrici. Parte integrante del capitolato è il Dietetico ospedaliero, indispensabile per pianificare e ottimizzare l'intervento nutrizionale in ambito ospedaliero. Esso deve contenere indicazioni dietetiche per vitto comune e diete elaborate considerando le diverse esigenze nutrizionali dei degenti.

Qualità. Nella nuova cultura sanitaria assume notevole importanza il coinvolgimento dei pazienti nei processi di cura. La soddisfazione del paziente è un argomento non secondario ed è centrale nel tema della qualità. Il ruolo attivo dei pazienti favorisce, infatti, una maggiore attenzione alla prevenzione dei rischi e rafforza il rapporto di fiducia tra il cittadino e il sistema sanitario. Il paziente deve quindi essere informato

su tutto quanto attiene ai pasti, dalla loro composizione al sistema di prenotazione e distribuzione.
Le linee di indirizzo individuano, come aspetto di qualità dietetico-nutrizionale, il fatto che l'orario del pasto si avvicini il più possibile alla quotidianità del paziente.
Il miglioramento della qualità della ristorazione prevede un programma di formazione esteso a tutto il personale, tenendo in considerazione le indicazioni delle linee di indirizzo che promuovono l'apprendimento delle conoscenze igienico-sanitarie, legislative, dietetiche e nutrizionali del personale delle ditte fornitrici, di quello impegnato nella preparazione dei pasti, del personale dell'economato e dei reparti di degenza, del personale specializzato dei servizi di dietetica e dei clinici, al fine ultimo di implementare le loro conoscenze sulle problematiche relative alla ristorazione.

Bibliografia essenziale

"Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera e assistenziale". Documento approvato in Conferenza Stato-Regioni il 16 dicembre 2010 e pubblicato in GU Serie Generale n. 37 del 15 febbraio 2011

5 Presa in carico della post-acuzie

L'adozione del nuovo modello di ospedale per acuti altamente tecnologico, indirizzato al trattamento di patologie acute complesse con degenze sempre più limitate alla fase prettamente acuta della patologia o del postintervento, anche per i pazienti complessi o fragili, comporta la necessità di garantire l'attivazione di una rete assistenziale integrata in grado di erogare cure flessibili per la presa in carico della post-acuzie, in considerazione anche del fatto che i pazienti giungono nella fase di post-acuzie in tempi sempre più rapidi e con problematiche cliniche sempre più complesse e non stabilizzate. È peraltro possibile e necessario lavorare per la riduzione della degenza anche nei reparti della post-acuzie, per quanto attiene sia alla riabilitazione sia alla lungodegenza, grazie al miglioramento delle tecniche operatorie e dei dispositivi, ai progressi farmacologici, all'utilizzo delle ICT (*Information and Communication Technology*), ma in particolare creando un sistema a rete che correli le attività cliniche delle due fasi in un processo realmente sinergico. Questo percorso "virtuoso" è stato positivamente impostato per il versante della riabilitazione con il Piano di Indirizzo Nazionale 2011, in via di attuazione in molte Regioni, e dovrà essere completato con una parallela analisi delle competenze da assegnare alle strutture della cosiddetta lungodegenza. Ciò potrà consentire, inoltre, un'organica visione d'insieme che comprenda anche l'area di attività delle cure intermedie, che possono svolgere a loro volta compiti molto importanti in questa prospettiva di appropriatezza complessiva dell'offerta per rispondere ai diversificati bisogni reali della popolazione.

Numerosi pazienti cronici, in particolare anziani affetti da pluripatologie invalidanti, difficilmente possono essere definiti stabili in senso assoluto e alcune tipologie di strutture residenziali, o nuclei all'interno delle stesse, sono in grado di affrontare e superare episodi di relativa instabilità che possono essere presentati dai pazienti. Il discrimine per l'appropriatezza del ricovero in ambiente ospedaliero è allora rappresentato da una condizione di instabilità clinica che necessita di presenza medica sulle 24 ore o da esigenze diagnostiche ad alta complessità, erogabili solo in quel setting assistenziale.

D'altro canto, la necessità di finalizzare i posti letto ospedalieri a pazienti bisognosi di cure ad alta intensità sanitaria a volte induce l'ospedale a inviare nelle post-acuzie pazienti fragili in fase di riacutizzazione, che invece andrebbero più appropriatamente trattati nella struttura per acuti. Tali considerazioni hanno portato a rivalutare, all'interno del Patto per la salute 2010-2012, lo standard nazionale nella dotazione di posti letto e a determinarlo in 4 posti letto per 1.000 abitanti, di cui 3,3 per acuti e 0,7 per post-acuti. L'analisi dei dati regionali sull'offerta di post-acuzie rispetto a tale standard evidenzia una situazione molto difforme, con una carenza in alcuni territori e un eccesso di offerta in altri, quasi a dimostrare un'effettiva difficoltà in alcune realtà ad adottare efficaci indirizzi programmatori. Accanto a ciò, la difficoltà a individuare parametri precisi di appropriatezza rende concreta la possibilità di un utilizzo non corretto dei posti letto disponibili, anche per l'assenza di strutture di cure intermedie. Infine, non in tutte le realtà si riesce a sottoporre tempestivamente i pazienti a una valutazione multidimensionale con la definizione del percorso assistenziale condiviso tra l'ospedale e il territorio. Altre volte le strutture di post-acuzie svolgono

una funzione vicaria rispetto alle strutture territoriali appropriate per il paziente [Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) a diverso impegno assistenziale] a causa della carenza delle stesse. Inoltre, la presenza in alcune Regioni di strutture dedicate alla riabilitazione territoriale intensiva (e la mancanza in altre) comporta necessariamente l'esigenza, nel definire lo standard di offerta di riabilitazione ospedaliera, di tenere conto della presenza sul territorio regionale di strutture territoriali in grado di erogare interventi di riabilitazione intensiva, cui è opportuno ricorrere non appena per il paziente non sia più appropriato il ricovero in ambiente ospedaliero. La definizione univoca di percorsi assistenziali è, quindi, resa difficile dalla grande variabilità regionale nella rete di offerta relativa alle discipline afferenti alla riabilitazione ospedaliera, alla lungodegenza post-acuzie e alle strutture territoriali sanitarie, o a forte componente sanitaria, in termini sia di posti letto sia di capacità di offerta assistenziale, in funzione anche della diversa declinazione a livello regionale dei requisiti di natura organizzativa e, infine, alla frammentarietà o assenza di un collegamento funzionale tra le strutture stesse. Uno degli impegni primari è dunque garantire in tutte le Regioni un livello omogeneo, in particolare, di residenzialità e domiciliarità. Da ciò discende la necessità di una riflessione e di una razionalizzazione dell'intera rete della post-acuzie e delle strutture territoriali per garantire al paziente una risposta ai bisogni sanitari e assistenziali flessibile, nel rispetto dell'appropriatezza, della qualità e del corretto uso delle risorse, garantendo quanto più precocemente, con strumenti omogenei, la valutazione multidimensionale dei bisogni e la definizione del Piano assistenziale, condiviso tra ospedale e territorio, in collegamento con il distretto.

Le varie tipologie dei segmenti della rete devono essere chiaramente definite rispetto agli obiettivi clinico-assistenziali e ai coerenti requisiti di appropriatezza, in particolare per le strutture dedicate alle cure intermedie, e a specifici criteri di tipo clinico, assistenziale, riabilitativo e socioambientale.

Analogamente ad altri interventi di tipo sanitario l'appropriatezza delle cure è anche qui funzione non solo della patologia, ma anche del fabbisogno individuale di riabilitazione rispetto alle condizioni cliniche del paziente, potendosi rivelare in base a queste ultime l'applicabilità o meno di interventi di riabilitazione intensiva. In merito all'appropriatezza dell'utilizzo dei posti letto delle strutture riabilitative ospedaliere, pubbliche e private accreditate, il lavoro dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS) pubblicato sul n. 27 di Monitor sulla riorganizzazione delle reti ospedaliere nelle Regioni sottoposte ai Piani di rientro ha, tra l'altro, proposto:

- l'adeguamento al 95% del tasso di utilizzo dei posti letto;
- l'adeguamento del rapporto tra letti di ricovero ordinario (RO) e day-hospital (DH);
- la rimodulazione dei valori soglia delle degenze, tenendo conto anche di quanto già definito da alcune Regioni, per le Unità Operative di recupero e riabilitazione funzionale (codice 56), mentre tali valori per le Unità Operative di neuroriabilitazione e di Unità spinali (codice 75 e 28) andranno definiti dopo l'attivazione dei letti di continuità assistenziale extraospedalieri;
- il potenziamento, per la fase di riabilitazione estensiva, degli interventi domiciliari all'interno del progetto riabilitativo che identifichi specifiche fasi e obiettivi alternativi alla degenza, nell'ambito della presa in carico e controllo della disabilità/cronicità, al fine di evidenziare eventuali fasi di progressione dello stato invalidante.

La notevole differenza regionale di offerta assistenziale che si riscontra per la dotazione di posti letto di neuroriabilitazione (codice 75) e di Unità spinali (codice 28) rende necessario valutare l'opportunità di individuare uno standard condiviso per queste discipline e di criteri univoci di accesso, prevedendone una distribuzione per bacini di utenza tale che sia consentita la stipula di accordi tra Regioni confinanti.

Per quanto attiene alla lungodegenza ospedaliera, essa può essere intesa come la risposta, superata la fase acuta, ai bisogni di cure e trattamenti erogabili solo in ambiente ospe-

daliero in favore di pazienti particolarmente complessi con l'obiettivo di raggiungere il miglioramento e la stabilizzazione clinica.
La sua collocazione ottimale è, quindi, contigua all'area dell'acuzie per potersi avvalere, se necessario, di competenze multidisciplinari e in ogni caso, se questo non è possibile, va garantito uno stretto collegamento funzionale con l'acuzie. Lo standard di offerta secondo la proposta AgeNaS è di 0,2 per 1.000 abitanti.
Anche per questa forma di assistenza vanno individuati per i pazienti criteri di appropriatezza condivisi, va ridimensionato il valore soglia della degenza (il lavoro AgeNaS propone 30 giorni) e adeguato il tasso di utilizzo.
Queste indicazioni preliminari dovranno essere inserite in una riorganizzazione complessiva come detto dei compiti e dell'organizzazione delle strutture di lungodegenza ospedaliera, analizzando anche le relazioni da sviluppare con le strutture della riabilitazione, onde offrire interventi idonei a questi degenti per prevenire e limitare rischi di disabilità collegata alle condizioni patologiche o anche alla prolungata degenza.
La riorganizzazione della rete della post-acuzie deve essere distribuita omogeneamente nel territorio, sia per tipologia di offerta sia per complessità di struttura, in modo da rendere razionali i percorsi clinico-assistenziali dei pazienti.
Accanto ai posti letto ospedalieri per post-acuti occorre prevedere l'istituzione di funzioni di cure intermedie per pazienti nei quali non siano appropriati né il ricovero ospedaliero né la dimissione a domicilio. La particolarità di questa funzione impone un'attenta valutazione sui requisiti necessari e sull'appropriatezza clinica, al fine di non raddoppiare funzioni a volte presenti nelle residenzialità sanitarie, o di affidare al territorio funzioni ospedaliere. Inoltre, rispetto all'impegno assistenziale delle diverse tipologie di strutture, si rileva che lo stesso non sempre è maggiore nelle strutture di ricovero, poiché alcune condizioni di cronicità che necessitano di supporto alle funzioni vitali, come la ventilazione o la nutrizione parenterale, possono richiedere un livello assistenziale globale superiore a quello di alcune prestazioni di ricovero in condizioni di acuzie.
Occorre infine fare alcune considerazioni sulla descrizione e sulla remunerazione della casistica riabilitativa. Il sistema attualmente in uso è il sistema di classificazione che si basa sul DRG Grouper con riferimento alle *Major Diagnostic Categories* (MDC), configurantisi come il livello intermedio di aggregazione dei casi. Anche dai materiali prodotti nell'ambito del progetto "Mattoni" (Mattone 3 - Evoluzione del Sistema DRG Nazionale) si evidenzia che tale sistema mostra numerosi limiti, in quanto è stato ideato essenzialmente per la descrizione e remunerazione dell'attività per acuti. Le MDC sono costituite da raggruppamenti molto ampi che contengono quadri morbosi, descritti in maniera sintetica, dissimili in particolare per le necessità riabilitative, per complessità e per utilizzo di risorse, pertanto non riescono a fornire una descrizione attendibile delle attività riabilitative, né a individuare interventi isorisorse, infatti ogni MDC raccoglie uno spettro molto ampio di condizioni cliniche, di trattamenti e di costi di produzione.
Tale condizione di inadeguatezza degli MDC nella rappresentazione e descrizione dei bisogni dei pazienti e dei trattamenti erogati si è tradotta negli anni anche nell'assoluta inadeguatezza dei criteri di accreditamento delle strutture di riabilitazione (ospedaliera ed extraospedaliera, intensiva ed estensiva) per i codici disciplina 56 (Recupero e riabilitazione funzionale), 75 (Neuroriabilitazione) e 28 (Unità spinali), producendo una profonda mancanza di correlazione tra competenze, dotazioni strutturali e operative, attività prodotte dalle diverse strutture con i bisogni di cure dei pazienti ricoverati e con la valorizzazione finanziaria.
Come indica il Piano Nazionale di indirizzo per la riabilitazione, e in sinergia con questa revisione del sistema di remunerazione, è opportuna una revisione delle modalità e dei contenuti dell'accreditamento delle strutture dedicate alla riabilitazione, realizzando un'evidente relazione tra qualità e mission della struttura stessa con i compiti assegnati e le attività realmente svolte in favore dei pazienti.
A seguito delle considerazioni fin qui ripor-

tate, appare necessario sviluppare con le Regioni un'analisi approfondita e i relativi documenti tecnici sui seguenti punti:

- definizione di standard nazionali per le discipline Unità spinali (codice 28) e neuroriabilitazione (codice 75) con l'esplicitazione delle funzioni e dei criteri di appropriatezza clinica e organizzativa per il ricovero dei pazienti;
- definizione di uno standard nazionale onnicomprensivo per le diverse tipologie di riabilitazione intensiva ospedaliera e territoriale nei diversi modelli di erogazione (ricovero ordinario, day-hospital, regime residenziale, semiresidenziale);
- adozione di una scheda informativa mirata per i ricoveri di riabilitazione (SDO-r), al fine di rendere possibile una più adeguata valutazione della qualità, efficienza e appropriatezza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera. L'introduzione di tale scheda è propedeutica allo studio per la definizione di una nuova modalità di remunerazione delle prestazioni di riabilitazione ospedaliera;
- definizione di parametri e modalità di accreditamento per le strutture di riabilitazione che correlino competenze, mission e attività, in relazione sinergica ai 3 punti precedenti;
- definizione di criteri di appropriatezza clinica e organizzativa per l'accesso e permanenza nei reparti della lungodegenza ospedaliera;
- definizione dello standard nazionale per la lungodegenza ospedaliera;
- rimodulazione dei valori soglia per la post-acuzie ospedaliera;
- definizione di un set di indicatori che consentano tra l'altro di valutare la tempestività, l'appropriatezza dei ricoveri, l'efficacia della presa in carico in continuità e coerenza tra territorio-ospedale, l'outcome degli interventi.

6 Farmaci

6.1. Il processo di registrazione di un medicinale generico

L'attuale norma di riferimento per la registrazione di un farmaco è la Direttiva 2001/83/CE e s.m., recepita dal D.Lgs. 219/2006 e s.m. Tale norma rappresenta il Codice comunitario dei medicinali a uso umano; essa illustra e dispone dettagliatamente il contenuto di un dossier di autorizzazione di un farmaco, redatto in cinque moduli standardizzati, comprensivo di ogni informazione scientifica atta a dimostrare l'adeguatezza del prodotto, in ogni fase di produzione, rispetto ai requisiti richiesti dalle norme vigenti. A tali norme si affiancano numerose Linee guida di riferimento, di tipo regolatorio e scientifico, elaborate dalla *European Medicines Agency* (EMA) o da altri, qualificati, organismi europei. L'intero ciclo del farmaco, dal processo di fabbricazione della sostanza attiva alla produzione del prodotto finito, fino alle prove cliniche effettuate per la dimostrazione della sua efficacia, viene descritto approfonditamente. La normativa europea prevede diverse procedure di autorizzazione, a seconda del mercato destinato alla commercializzazione del medicinale: essa può essere puramente nazionale, con mutuo riconoscimento o decentrata (ovvero destinata a più Paesi europei) oppure centralizzata [per i farmaci innovativi sul piano terapeutico o per particolari tipologie di farmaci, è prevista l'autorizzazione a livello centrale, da parte dell'EMA, che coordina la fase di valutazione mediante le attività del *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP)]. Per alcune categorie di medicinali la normativa dispone che i dossier siano adattati alle caratteristiche specifiche degli stessi, pertanto la documentazione da presentare a supporto della domanda di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) è provvista di ulteriori informazioni e studi correlati alla natura dei medicinali. Il riferimento normativo per la registrazione di un medicinale generico è l'art. 10 del D.Lgs. 219/2006, il quale al comma 5, lettera b), lo definisce come un medicinale che ha, rispetto al medicinale di riferimento, la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive, la stessa forma farmaceutica e una bioequivalenza dimostrata da appropriati studi di biodisponibilità. Il medicinale di riferimento è quello autorizzato con quel dato principio attivo sulla base di un dossier completo di studi preclinici (di sicurezza) e clinici (di efficacia), secondo quanto previsto dall'art. 8 del D.Lgs. 219/2006 e s.m. Ciò premesso, in virtù della medesima composizione quali-quantitativa di sostanza attiva tra i due farmaci, la norma prevede che, fatta salva la disciplina della tutela della proprietà industriale e commerciale, per il rilascio dell'AIC di un medicinale generico non sia necessario presentare dati completi di sicurezza ed efficacia (già definiti per quel dato principio attivo nel dossier del medicinale di riferimento), ma sia sufficiente la dimostrazione dell'equivalenza terapeutica fra i due prodotti. In altre parole, deve essere fornito uno studio di bioequivalenza *in vivo* che confronti i parametri farmacocinetici tra il medicinale generico e quello di riferimento. L'intervallo di confidenza del rapporto tra questi parametri deve rientrare in un range di accettabilità, generalmente definito come 80-125%, stabilito da Linee guida europee sulla base della variabilità intraindividuale della risposta farmacocinetica del medicinale. Se i risultati

confermano quanto previsto dalla norma, la performance dei due medicinali può essere considerata sovrapponibile in termini di sicurezza ed efficacia nella popolazione generale e pertanto il generico autorizzato è equivalente al suo riferimento. Nel 2011 risultano essere stati autorizzati circa 800 generici con procedura nazionale, mutuo riconoscimento e decentrata. Nelle *Tabella 6.1*, *Tabella 6.2*, *Figura 6.1*, *Figura 6.2* e *Figura 6.3* si riportano i dati relativi alla spesa rimborsata e all'andamento dei consumi (DDD) nel 2011 e si fornisce un'analisi comparata dal 2005 al 2011, al fine di una migliore interpretazione delle informazioni. Sono infine rappresentati i dettagli regionali di spesa e consumi, nonché gli andamenti dei principali mercati europei di farmaci generici puri.

Tabella 6.1. Italia – Andamento spesa rimborsata nel 2011 secondo la copertura brevettuale

Mercato	2011
Totale rimborsato [1+2]	**€ 10.102.931.903**
Δ vs anno precedente	*-7,0%*
Coperto da brevetto [1]	**€ 6.825.657.182**
Δ vs anno precedente	*-9,8%*
Incidenza equivalenti rispetto totale rimborsato	67,6%
Equivalente (brevetto scaduto) [2]	**€ 3.277.274.722**
Δ vs anno precedente	*-0,7%*
Incidenza equivalenti rispetto totale rimborsato	32,4%
Scaduto generico puro	**€ 968.419.637**
Δ vs anno precedente	*5,9%*
Incidenza generico puro rispetto totale rimborsato	9,6%

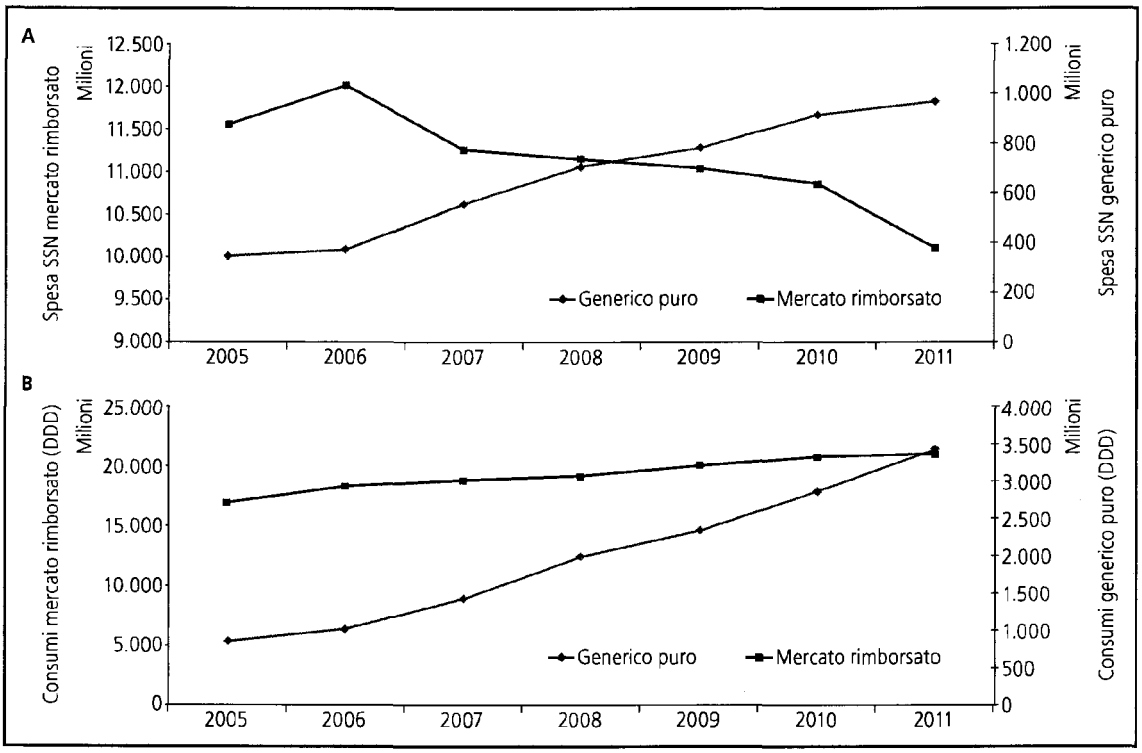
Fonte: Elaborazione Centro Studi AIFA su database sfera.

Tabella 6.2. Italia – Andamento dei consumi (DDD) nel 2011 secondo la copertura brevettuale

Mercato	2011
Totale rimborsato [1+2]	**21.054.029.949**
Δ vs anno precedente	*1,2%*
Coperto da brevetto [1]	**9.287.861.817**
Δ vs anno precedente	*-7,8%*
Incidenza equivalenti rispetto totale rimborsato	44,1%
Equivalente (brevetto scaduto) [2]	**11.766.168.132**
Δ vs anno precedente	*9,7%*
Incidenza equivalenti rispetto totale rimborsato	55,9%
Scaduto generico puro	**3.424.999.034**
Δ vs anno precedente	*19,5%*
Incidenza equivalenti rispetto totale rimborsato	16,3%

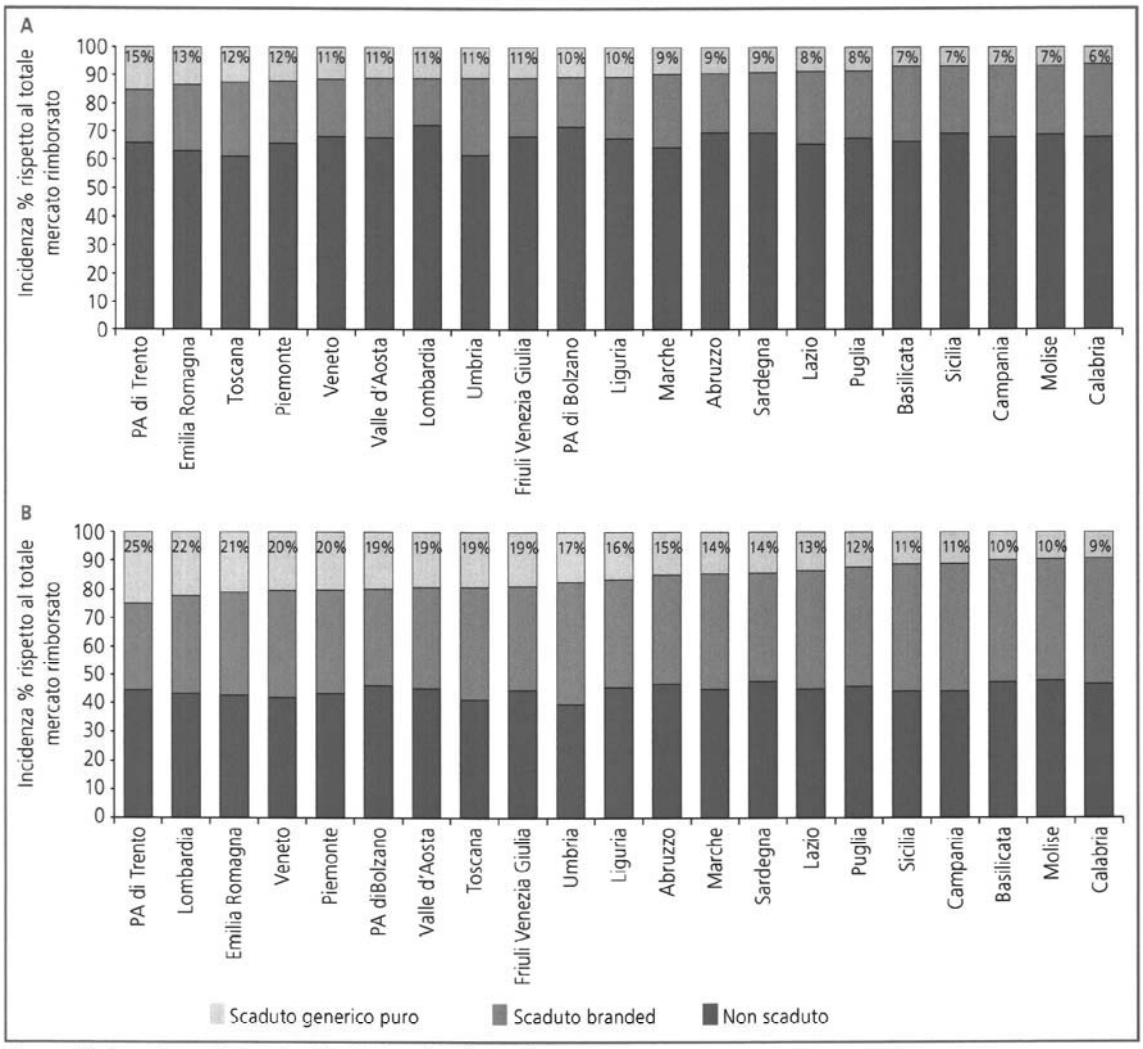
Fonte: Elaborazione Centro Studi AIFA su database sfera.

Figura 6.1. Italia – Trend spesa SSN (A) e consumi (B) con riferimento al totale mercato rimborsato e ai farmaci generici puri nel periodo 2005-2011.



Fonte: Elaborazione Centro Studi AIFA su database sfera.

Figura 6.2. Mercato rimborsato secondo la copertura brevettuale: dettaglio regionale per l'anno 2011. A) Spesa SSN. B) Consumi (DDD) [*ranking* decrescente secondo incidenza del generico puro].



Fonte: Elaborazione Centro Studi AIFA su database sfera.

6.2. Farmaci innovativi

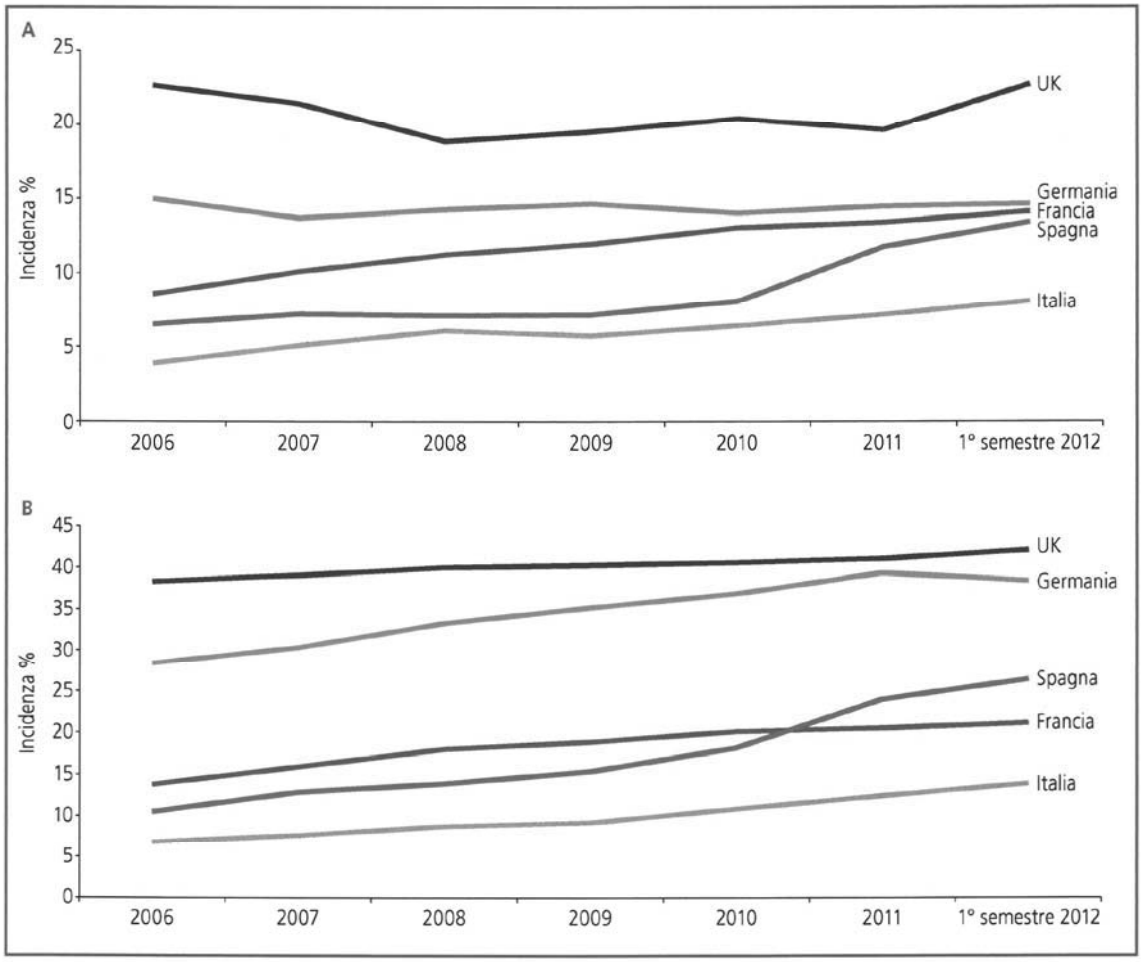
Dalla seconda metà del secolo scorso a oggi, le scienze biomediche e le applicazioni tecnologiche hanno avuto un impressionate sviluppo, contribuendo al prolungamento dell'aspettativa di vita e al miglioramento della sua qualità nella popolazione.

Lo sviluppo di farmaci innovativi ha fatto sì che il settore farmaceutico guadagnasse una posizione di primo piano sia sul versante della produzione industriale, sia su quello delle ricadute a livello sociale. Con particolare riferimento agli ultimi anni, l'Italia sta affrontando alcune grandi sfide quali:

- mantenere gli attuali livelli di garanzia nella tutela della salute a fronte di una previsione di crescita della popolazione anziana tra le più elevate in Europa;
- utilizzare in modo più efficiente le risorse sanitarie in un contesto di ordinamento federale dello Stato;
- introdurre meccanismi di regolazione della spesa in grado di rendere disponibili risorse per il finanziamento dei farmaci innovativi.

Lo sviluppo di terapie innovative richiede

Figura 6.3. Peso dei farmaci generici puri rispetto al totale mercato territoriale* nei principali Paesi europei. A) Fatturato. B) Consumi.



** Non include il dato della distribuzione diretta.*
Fonte: Elaborazione Centro Studi AIFA su database internazionale Midas.

l'individuazione di un adeguato controvalore economico e l'identificazione delle più opportune modalità di finanziamento. Ciò è ancora più vero nel contesto italiano, dove sono presenti precisi vincoli alla spesa farmaceutica regionale. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha avviato nel 2011 un complesso processo di revisione delle modalità di valorizzazione dell'innovazione. Il valore innovativo di un nuovo farmaco, infatti, non è solamente legato alla proprietà intrinseca del principio attivo che lo compone, ma dipende dallo specifico contesto in cui è introdotto e dalla disponibilità di opzioni terapeutiche alternative.

Fino a oggi la maggior parte dell'innovazione è stata valutata principalmente in termini di qualità della cura, mentre spesso il costo per il raggiungimento dell'innovazione è stato ignorato, sminuendone così il reale valore. Le nuove strategie di sviluppo del farmaco richiedono un percorso di armonizzazione con ambiti regolatori comuni e condivisi anche con chi si deve poi occupare della definizione della rimborsabilità e del prezzo dei farmaci. In questo senso l'AIFA ha avviato un'attività di *scientific advice* congiunto tra il settore regolatorio e quello di definizione della rimborsabilità e prezzo, sviluppando appieno le sue potenzialità costitutive. Questa stessa strategia è stata promossa anche in ambito europeo, al fine di creare un contesto di regole comuni tra chi si occupa della fase di registrazione di un nuovo farmaco e chi poi ne deve definire il valore.

La problematica più rilevante è rappresen-

tata dalla misurabilità dell'innovazione che è strettamente legata alla qualità delle sperimentazioni cliniche, alla robustezza degli endpoint, alla scelta dei trattamenti di confronto (comparator) e alla valutazione della dimensione dell'effetto terapeutico.
Proprio questi elementi di incertezza portano oggi molti Paesi a non essere in grado di garantire la rimborsabiltià anche di quei farmaci comunemente considerati come innovativi. La scelta di politica farmaceutica adottata ha finora garantito l'accesso a tutti i nuovi farmaci.
L'utilizzo da parte dell'AIFA dell'*Health Technology Assessment* (HTA) costituisce uno strumento indispensabile per garantire un solido approccio metodologico alla fase valutativa. L'HTA è utilizzato sia nella fase di pre-marketing sia nella fase di ri-valutazione del *place in therapy* di ogni prodotto. In particolare, la scelta adottata dall'AIFA è stata quella di promuovere l'utilizzo di "strumenti di rimborso condizionato", anche detti *Managed Entry Agreements*, unitamente all'implementazione di specifici Registri di Monitoraggio, volti a identificare in modo più univoco la popolazione maggiormente in grado di beneficiare di un determinato trattamento. Tale approccio è alternativo alla definizione di *threshold* che, invece, implicherebbe l'esclusione dalla possibilità di utilizzo di una terapia anche solo per una limitata sottopopolazione di pazienti. Strumenti farmacoeconomici di valutazione del costo-beneficio sono essenziali per garantire l'accesso futuro ai farmaci innovativi in modo equo ed efficiente. Analisi sulla qualità della vita prodotta dalla cura e su fattori socioeconomici, quali la riduzione dei costi totali della medicalizzazione/ospedalizzazione o la generale riduzione dei costi sociali, potranno incidere sulla modalità di introduzione del farmaco stesso, trasformandola da modalità "contabile", dove nel breve termine si analizzano le sole dinamiche di utilizzazione, in modalità di tipo "economico" di medio-lungo termine, in grado di ricollegare l'utilizzazione dello stesso all'evoluzione temporale delle malattie che intende curare.

6.3. Tracciabilità del farmaco

Spesa farmaceutica territoriale – distribuzione diretta e per conto. La spesa farmaceutica convenzionata, ossia la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale (SSN) per l'erogazione di farmaci al cittadino su prescrizione attraverso le farmacie aperte al pubblico, esclusa la distribuzione diretta e per conto, ha mostrato negli anni trend costanti di incremento, derivanti da un consumo sempre maggiore di risorse determinato da diversi fattori, quali l'incremento dell'aspettativa di vita, l'utilizzo inappropriato di farmaci in alcune aree terapeutiche, l'incremento del prezzo dei nuovi farmaci commercializzati. Le manovre adottate per il contenimento della spesa farmaceutica a carico del SSN applicate nel corso degli ultimi anni hanno tuttavia consentito, nell'ultimo periodo, una sostanziale stabilità.
Tra i diversi interventi che hanno influenzato la spesa farmaceutica, particolare attenzione va posta al fenomeno della distribuzione diretta. La legge 405/2001 ha infatti introdotto nuove modalità di distribuzione dei farmaci, alternative a quella prevista nel canale convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico. Ciò avviene attraverso l'acquisto di medicinali a elevato consumo da parte delle strutture pubbliche mediante procedure di gara che consentono di assicurare un prezzo di acquisto più basso rispetto ai meccanismi di rimborso previsti dal canale della distribuzione in regime di convenzione. La distribuzione diretta può essere attuata attraverso due diverse modalità:

- erogazione del farmaco da parte delle Strutture Sanitarie Pubbliche a pazienti per il primo ciclo di terapia, in dimissione da ricovero o a seguito di visite specialistiche ambulatoriali o a pazienti che ne-

cessitano di periodici controlli. Questa modalità di dispensazione assume valenza non solo ai fini di riduzione della spesa, ma, soprattutto, di tutela clinica del paziente e di garanzia della continuità terapeutica tra ospedale e territorio, nonché di appropriatezza dell'utilizzo dei farmaci;

- erogazione del farmaco, per conto delle ASL, da parte delle farmacie aperte al pubblico sulla base di specifici accordi stipulati dalle Regioni e Province Autonome con le Associazioni delle farmacie convenzionate, per consentire agli assistiti affetti da patologie croniche, e che quindi richiedono un'assistenza farmaceutica continua, di rifornirsi presso le farmacie (la cosiddetta distribuzione per conto) con le stesse modalità previste per la distribuzione effettuata direttamente dalle strutture del SSN.

L'erogazione di farmaci in distribuzione diretta ha consentito di razionalizzare la spesa per l'acquisto di medicinali, consentendo di mantenere sostanzialmente l'equilibrio economico pur aumentando il volume delle dosi distribuite; si è quindi osservato lo spostamento di volumi di spesa verso la distribuzione diretta analizzando i dati raccolti attraverso il flusso informativo della distribuzione diretta, istituito con il decreto del Ministro della salute del 31 luglio 2007 nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

Nella *Tabella 6.3*, con riferimento agli anni 2008-2011, è riportato l'incremento annuale della spesa farmaceutica sostenuta in distribuzione diretta: questo incremento, in parte attribuibile al miglioramento della copertura nella trasmissione dei dati, è determinato sia dall'introduzione sul mercato di nuovi farmaci innovativi, sia dallo spostamento di alcune categorie di farmaci dal canale della farmaceutica convenzionata a quello della distribuzione diretta. In particolare, focalizzando l'attenzione sui farmaci di fascia A inseriti nel PHT (Prontuario della continuità ospedale-territorio) che rappresentano l'insieme di farmaci che possono essere alternativamente dispensati sia per il tramite delle farmacie aperte al pubblico, sia per il tramite delle strutture sanitarie pubbliche, e che costituisce quindi l'elenco dei farmaci prevalentemente presenti nella distribuzione diretta, si evidenzia un incremento della spesa ovviamente più significativo rispetto all'incremento complessivo registrato (*Tabella 6.4*).

Tabella 6.3. Spesa sostenuta per l'acquisto di medicinali destinati all'erogazione diretta (Anni 2008-2011)

Anno	Costo d'acquisto	Δ annuale assoluto	Δ annuale %
2008	2.480.055.791		
2009	3.063.193.277	596.667.388	23,50%
2010	3.676.400.757	617.538.721	20,00%
2011	3.914.437.053	236.628.376	6,50%

Dati riferiti alle specialità medicinali dotate di Autorizzazione all'Immissione in Commercio.
Fonte: Flusso informativo per la distribuzione diretta e per conto – Dati 2011 al 24 aprile 2012. Elaborazione Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario – Ufficio IV.

Spesa farmaceutica ospedaliera. La spesa farmaceutica ospedaliera rappresenta una voce altrettanto importante della spesa farmaceutica complessiva. Il flusso per la rilevazione dei dati relativi ai farmaci utilizzati all'interno delle strutture sanitarie pubbliche è di più recente istituzione in ambito NSIS (decreto del Ministro della salute 4 febbraio 2009). I dati relativi ai consumi di medici-

Tabella 6.4. Spesa sostenuta in distribuzione diretta per farmaci classificati in fascia A - PHT (Anni 2008-2011)

Anno	Costo d'acquisto	Δ annuale assoluto	Δ annuale %
2008	1.165.194.370		
2009	1.322.437.664	157.243.294	13,50%
2010	1.732.966.208	410.528.544	31,00%
2011	2.187.366.700	454.400.492	26,20%

Fonte: Flusso informativo per la distribuzione diretta e per conto – Dati 2011 al 24 aprile 2012. Elaborazione Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario – Ufficio IV.

nali in distribuzione diretta e ai consumi di medicinali utilizzati all'interno delle strutture stesse per pazienti in regime di ricovero e per attività ambulatoriale sono trasmessi da parte delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano e consentono quindi di rappresentare quantitativamente le modalità di utilizzo dei medicinali direttamente acquistati dalle strutture del SSN.

Tracciabilità del farmaco. Per effettuare analisi sul trend storico della spesa negli ultimi 5 anni e in particolare sulle variazioni dei costi di acquisto delle specialità medicinali nell'ultimo anno, si fa riferimento alla banca dati della tracciabilità del farmaco (decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004) alimentata, nell'ambito NSIS, dalle aziende di produzione e distribuzione dei medicinali. Questa banca dati consente di disporre dei dati relativi alle movimentazioni di confezioni di medicinali sul territorio nazionale e verso l'estero, oltre ai valori economici di fornitura per gli acquisti di medicinali effettuati dalle strutture sanitarie pubbliche.

L'analisi del trend di spesa e dei consumi negli ultimi 4 anni (*Tabella 6.5*) consente di verificare come, a fronte di una crescita dei consumi, il prezzo medio per l'acquisizione dei farmaci da parte delle strutture sanitarie pubbliche sia diminuito negli anni, in particolare nel 2011 rispetto al 2010.

La banca dati della tracciabilità del farmaco ha, comunque, la sua valenza principale nel monitoraggio delle confezioni lungo il canale distributivo e ciò consente di analizzare anche l'effetto prodotto da iniziative legislative. Nel caso, per esempio, del decreto legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito con modificazioni con legge 4 agosto 2006 n. 248, che ha introdotto tra l'altro

- la possibilità per gli esercizi commerciali di effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione,
- l'abrogazione del comma 2 dell'art. 100 del D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 216 che vietava alle farmacie di effettuare attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali,

risulta possibile misurare gli effetti prodotti da questi provvedimenti.

Tabella 6.5. Spesa farmaceutica delle strutture sanitarie pubbliche (Anni 2008-2011)

Anno	Spesa (€)	Consumi (DDD)	Prezzo medio (DDD)
2008	5.612.166.986	2.275.061.878	2,47
2009	6.010.482.169	2.264.396.289	2,65
2010	6.736.811.893	2.540.901.255	2,65
2011	7.014.413.472	3.586.247.295	1,96

Fonte: Banca dati Tracciabilità del farmaco – Dati 2011 al 27 aprile 2012. Elaborazione Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario – Ufficio IV.

A fine 2011 gli esercizi commerciali, le cosiddette parafarmacie, che effettuano vendita di medicinali sono 3.900 e sono distribuiti tra:

- esercizi di vicinato (con superficie di vendita non superiore a 150 m^2 nei Comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 250 m^2 nei Comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti), pari all'86% del totale;
- medie strutture di vendita (con superficie superiore ai limiti di cui al punto precedente e fino a 1.500 m^2 nei Comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 2.500 m^2 nei Comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti), pari al 7% del totale;
- grandi strutture di vendita (con superficie superiore ai limiti di cui al punto precedente), pari all'8% del totale.

Solo nel 4% dei casi (147) i titolari di parafarmacie sono anche titolari di farmacie.

I soggetti giuridici titolari di farmacie che effettuano anche distribuzione all'ingrosso di medicinali risultano essere 140, cioè circa l'1% sul totale delle farmacie aperte al pubblico, che tuttavia rappresentano il 17% sul totale dei siti logistici autorizzati alla distribuzione all'ingrosso di medicinali.

7 Trapianti

7.1. Trapianti di organi

Quadro programmatico. I trapianti d'organo rappresentano una terapia sicura e consolidata per la cura delle gravissime insufficienze d'organo. Con la legge 1 aprile 1999, n. 91 ("Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti") lo sviluppo della rete dei trapianti diventa obiettivo del Servizio sanitario nazionale (SSN). Dall'emanazione della legge, infatti, con il coordinamento del Centro Nazionale Trapianti, si è consolidata la rete trapiantologica italiana, articolata nei quattro livelli nazionale, inter-regionale, regionale e ospedaliero/aziendale, come ridefinita dall'Accordo Stato-Regioni 13 ottobre 2011, con cui sono stati precisati alcuni profili organizzativi e tecnici e si è diffusa la cultura della donazione nel nostro Paese, tanto da portare il Sistema Nazionale Trapianti ai primi posti europei per qualità, sicurezza ed efficacia. La Rete Nazionale Trapianti rappresenta un valido modello di programmazione e gestione di un sistema clinico-assistenziale complesso in equilibrata co-partecipazione Governo-Regioni.

Nel 2011 ha avuto inizio il progetto pilota "La donazione organi come tratto identitario", un progetto CCM della Regione Umbria che ha coinvolto anche il Ministero della salute, il Centro Nazionale Trapianti e Federsanità-ANCI. Il progetto, promosso anche per dare attuazione all'art. 3, comma 8-bis, del decreto legge 30 dicembre 2009, n. 194, convertito dalla legge 26 febbraio 2010, n. 25 (il cosiddetto decreto "Mille proroghe") in base al quale la carta d'identità può contenere il consenso o il diniego alla donazione di organi e tessuti, prevede la possibilità che nelle città di Terni e Perugia i cittadini maggiorenni possano indicare all'anagrafe comunale, in occasione del rilascio o del rinnovo della carta d'identità, la propria volontà sulla donazione di organi e tessuti. Tale dichiarazione sarà registrata direttamente nel Sistema Informativo Trapianti del Ministero della salute, permettendo la consultazione in qualunque momento da parte dei Centri regionali di trapianto. Per promuovere tale progetto è stata studiata anche l'iniziativa di comunicazione "Una scelta in comune", al fine di sensibilizzare la cittadinanza a condividere un gesto di solidarietà, quale la donazione di organi, e coinvolgere i Comuni, i luoghi delle Istituzioni più prossimi ai cittadini. I risultati del progetto potranno fornire indicazioni per l'attuazione della norma in tutti i Comuni.

Per tutto il 2011 la trapiantologia italiana ha continuato ad avere un ruolo di primo piano in attività di cooperazione internazionale tra l'Italia, i Paesi europei e quelli che si affacciano sul Mediterraneo. In particolare, è stato siglato un accordo con l'Egitto che prevede che gli esperti italiani assistano i medici egiziani nel programma di donazione da cadavere e gli operatori della trapiantologia nella realizzazione della struttura organizzativa della rete trapianti, nella creazione di un sistema di qualità che prevede l'accreditamento e la verifica degli standard di attività delle strutture e la formazione dei professionisti coinvolti nel processo di donazione e trapianto.

A livello internazionale il nostro Paese, attraverso il Centro Nazionale Trapianti e in collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), partecipa come

attore principale al lancio del progetto NOTIFY, un'iniziativa globale volta a creare un database che raccolga gli eventi avversi su organi, tessuti, cellule e cellule riproduttive e il management degli stessi in modo da facilitare il confronto tra gli esperti.

Esposizione e valutazione critica dei dati. Nel 2011 il numero complessivo dei donatori è stato 1.319 contro i 1.301 dell'anno precedente, con una crescita totale dell'1,4% (*Tabella 7.1*). Il trend di crescita si è stabilizzato nel secondo semestre dell'anno. Dal con-

Tabella 7.1. Numero e tasso (per 1.000.000 abitanti) di donatori, per tipologia e Regione, per Centro inter-regionale e per area geografica (Anno 2011)

	Numero					Tasso PMP		
Regione	**Accertamenti di morte con standard neurologico**	**Opposizioni (n.)**	**Opposizioni (%)**	**Donatori**	**Donatori utilizzati**	**Accertamenti di morte con standard neurologico**	**Donatori**	**Donatori utilizzati**
Abruzzo	35	14	40,0%	17	12	26,1	12,7	9,0
Basilicata	14	9	64,3%	4	4	23,8	6,8	6,8
Calabria	47	12	25,5%	29	21	23,4	14,4	10,5
Campania	135	56	41,5%	67	57	23,2	11,5	9,8
Emilia Romagna	208	59	28,4%	113	96	47,3	25,7	21,8
Friuli Venezia Giulia	56	11	19,6%	45	44	45,4	36,5	35,7
Lazio	249	73	29,3%	105	72	43,8	18,5	12,7
Liguria	57	11	19,3%	42	39	35,3	26,0	24,1
Lombardia	348	83	23,9%	238	214	35,4	24,2	21,8
Marche	72	16	22,2%	50	44	46,2	32,1	28,2
Molise	5	1	20,0%	3	2	15,6	9,4	6,2
Piemonte	222	71	32,0%	121	116	49,9	27,2	26,1
PA di Bolzano	9	4	44,4%	4	4	17,9	7,9	7,9
PA di Trento	15	3	20,0%	12	11	28,6	22,9	21,0
Puglia	114	36	31,6%	53	46	27,9	13,0	11,3
Sardegna	62	12	19,4%	42	34	37,1	25,1	20,3
Sicilia	154	81	52,6%	62	52	30,5	12,3	10,3
Toscana	280	67	23,9%	175	125	75,1	46,9	33,5
Umbria	15	5	33,3%	9	9	16,7	10,0	10,0
Valle d'Aosta	1	0	0,0%	1	1	7,8	7,8	7,8
Veneto	173	27	15,6%	127	110	35,2	25,9	22,4
Italia	**2.271**	**651**	**28,7%**	**1.319**	**1.113**	**37,6**	**21,9**	**18,4**
AIRT	834	237	28,4%	467	388	48,2	27,0	22,4
NITp	721	151	20,9%	514	462	36,6	26,1	23,5
OCST	716	263	36,7%	338	263	30,6	14,5	11,2
Italia	**2.271**	**651**	**28,7%**	**1.319**	**1.113**	**37,6**	**21,9**	**18,4**
Nord	1.089	269	24,7%	703	635	39,5	25,5	23,0
Centro	616	161	26,1%	339	250	51,9	28,6	21,1
Sud e Isole	566	221	39,0%	277	228	27,1	13,3	10,9
Italia	**2.271**	**651**	**28,7%**	**1.319**	**1.113**	**37,6**	**21,9**	**18,4**

PMP, per milione di abitanti.

Fonte: Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti – Anno 2011.

fronto tra i dati del 2010 e quelli del 2011 emerge un incremento diffuso del tasso di donazione, in particolare nelle Regioni del Centro-Sud. Nel 2011, rispetto al numero registrato degli accertamenti di morte con standard neurologici le opposizioni da parte dei familiari sono state il 28,7%, in forte diminuzione rispetto al 2010 (–2,8%). Nel secondo semestre del 2011 la percentuale di opposizione è scesa ulteriormente al 25,8%. Il totale dei pazienti in lista d'attesa nel 2011 è stato pari a 8.783, con una diminuzione significativa (–7,44%). Un dato molto importante registrato nel 2011 è stato l'aumento del 13% dei trapianti di rene da vivente. Dal 1° febbraio 2011, inoltre, è attivo in Italia il programma nazionale "Iperimmuni". Il programma è rivolto a quei pazienti che presentano una reattività anticorpale contro il pannello rappresentativo della popolazione di donatori maggiore dell'80%, condizione che riduce la possibilità di trovare un donatore compatibile. A un anno dall'inizio del protocollo sono stati trapiantati 18 pazienti che attendevano in lista da oltre 10 anni.

Riferimenti normativi.

- Legge 1 aprile 1999, n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti" (GU Serie Generale n. 87 del 15 aprile 1999).
- Accordo, ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete Nazionale per i Trapianti. Rep. Atti n. 198/aSR del 13 ottobre 2011.
- Decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali 16 aprile 2010, n. 116, recante "Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente" (GU della Repubblica Italiana del 26 luglio 2010, n. 172).

7.2. Cellule e tessuti: tracciabilità, sicurezza e qualità

Quadro programmatico e stato di attuazione. La legge 91/1999 aveva già previsto norme per la disciplina oltre che degli organi anche dei tessuti. Il D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191, recependo la Direttiva Europea 2004/23/CE, ha stabilito le norme di qualità e sicurezza per i tessuti e le cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana. Il successivo D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 16, che recepisce le Direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, attuative della Direttiva 2004/23/CE, ha ulteriormente integrato il decreto 191 definendo prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi. In questo ambito il Centro Nazionale Trapianti svolge un ruolo attivo come Ente tecnico di riferimento per la vigilanza e sorveglianza.

Nell'ambito della Rete Nazionale delle Banche di sangue da cordone ombelicale [*Italian Cord Blood Network* (ITCBN), istituita con DM 18 novembre 2009] è stato completato il quadro normativo prima con la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici (Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009) e poi, con l'Accordo Stato-Regioni del 20 aprile 2011, sono state definite le Linee guida per l'accreditamento delle Banche, ai sensi del D.Lgs. 191/2007, sulla base degli standard internazionali e nazionali.

Nell'ambito del programma di verifica dei requisiti delle Banche di tessuti a oggi sono state condotte 112 ispezioni nelle 32 Banche dal momento di inizio nel 2004. Le ispezioni di verifica hanno finora evidenziato un consolidamento della struttura e delle attività delle Banche, una riduzione delle "non conformità" relative alla selezione del donatore e alla gestione della strumentazione e delle attrezzature, all'etichettatura e alla distribuzione dei tessuti. Ogni anno è previsto un piano di incontri e corsi di

aggiornamento e formazione per gli ispettori, al fine di garantire la formazione continua del team.

Esposizione e valutazione critica dei dati.
Il funzionamento della rete di Banche in termini di tracciabilità, sicurezza e qualità è comprovato anche dai risultati ottenuti in termini di donazione di tessuti. L'Italia, nel 2011, è stato il primo Paese europeo per la donazione di cornee: 7.388 donatori che, rispetto ai 6.772 del 2010, rappresentano un incremento del 9%. Anche le donazioni di tessuto muscoloscheletrico hanno mostrato un aumento significativo (10,5%), passando da 3.046 nel 2010 a 3.364 nel 2011.
Sul fronte dell'attività di donazione delle cellule staminali emopoietiche (CSE), nel 2011 il numero dei donatori iscritti al Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (*Italian Bone Marrow Donor Registry*, IBMDR), istituito presso l'Ospedale Galliera di Genova, ha superato i 400.000, ovvero circa il 3% in più rispetto al 2010, mentre il numero dei nuovi iscritti è aumentato del 15% rispetto all'anno precedente (11.582 verso 10.038). Tali dati confermano il trend di crescita registrato negli ultimi tre anni. È da sottolineare che nel 2011 sono state attivate presso l'IBMDR 3.588 ricerche di donatori, di cui 2.025 per pazienti esteri e 1.563 per pazienti italiani.
Nel nostro Paese, il numero complessivo di donatori di CSE nel 2011 è stato pari a 186; le donazioni a favore di pazienti italiani sono state 127, mentre 59 le donazioni per pazienti internazionali. Il numero complessivo di pazienti trapiantati con CSE da donatore non familiare è stato di 757 contro i 741 del 2010 (con un incremento del 2%); i trapianti sono stati effettuati nell'11% dei casi con CSE da sangue del cordone ombelicale, nel 56% con CSE derivate da sangue periferico e nel 33% dei casi con CSE da sangue midollare. Sono stati inoltre effettuati 927 trapianti di CSE donate da familiare e 2.925 con CSE prelevate dal paziente stesso.
In linea con l'implemento dell'attività di trapianto di CSE, si è registrato anche un aumento delle attività di esportazione e importazione delle unità di CSE (DM 7 settembre 2000); in particolare, nel 2011 sono state importate 678 unità di CSE destinate a centri italiani di trapianto ed esportate 126 unità su richiesta di centri esteri.
Dall'inizio dell'attività ispettiva, iniziata nel 2007 in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue (CNS) e con Jacie (*Joint Accreditation Committee of International Society for Cellular Therapy and European Group for Blood and Marrow Transplantation*), sono state condotte presso strutture ove sono attivi i programmi di trapianto di CSE 17 verifiche di conformità rispetto ai requisiti previsti dalle normative vigenti.
Parallelamente, sempre in collaborazione con il CNS, sono state effettuate verifiche di conformità presso 10 Banche cordonali afferenti alla Rete nazionale della Banche di sangue da cordone ombelicale e in collaborazione con l'IBMDR sono stati condotti audit documentali su 20 poli funzionali della rete IBMDR (Registri Regionali, Centri Donatori e Poli di reclutamento - Accordo Stato-Regioni 29 aprile 2010).

Riferimenti normativi.
- D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191, "Attuazione della Direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU Serie Generale n. 261 del 9 novembre 2007).
- D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle Direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la Direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" (GU della Repubblica Italiana del 18 febbraio 2010, n. 40).
- Accordo, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano recante "Re-

quisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale" (GU Serie Generale n. 288 dell'11 dicembre 2009).

- Accordo, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale" (Rep. Atti n. 75/CSR del 20 aprile 2011) [GU Serie Generale n. 113 del 17 maggio 2011].
- Accordo, ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano recante "Definizione dei poli di funzionamento del Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo" (Rep. Atti n. 57/CSR del 29 aprile 2010).

8 Sistema trasfusionale

8.1. Attività trasfusionale

Quadro programmatico. Il servizio trasfusionale nazionale, come disegnato dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219, è un sistema il cui funzionamento è affidato alla sinergia tra le varie componenti: istituzionali, regionali e nazionali, le Associazioni e Federazioni di donatori volontari, le Società scientifiche. Attraverso recenti provvedimenti attuativi, si sono definiti e consolidati i punti di forza per un'efficace *governance* del sistema trasfusionale nazionale, rappresentati da programmazione, coordinamento, monitoraggio e controllo tecnico-scientifico del sistema con la finalità di assicurare il perseguimento degli obiettivi della legge, rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza e appropriatezza, garantendo così in modo uniforme i Livelli essenziali di assistenza (LEA).

In questo senso, sono state definite con l'Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011 le caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali, al fine di garantire l'erogazione di uniformi LEA in materia di attività trasfusionale.

Per il raggiungimento di tali obiettivi, come previsto dalla legge, è stato messo a disposizione del sistema uno strumento, il SISTRA [che è a tutti gli effetti parte del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)], attraverso il quale vengono resi disponibili, in modo sempre più completo e perfezionato, i principali dati e informazioni trasfusionali, raccolti e validati dalle SRC e trasmessi al Centro Nazionale Sangue (CNS) per le successive analisi ed elaborazioni.

Rappresentazione dei dati. Dai dati e dalle informazioni essenziali concernenti i donatori di sangue, le donazioni, gli emocomponenti prodotti e trasfusi e i pazienti sottoposti a terapia trasfusionale, relativamente agli anni 2009 e 2010, risulta che nel 2010 hanno donato in totale 1.722.503 donatori, con un incremento dell'1,9% rispetto all'anno precedente, confermando il trend in crescita osservato nell'ultimo quinquennio. È stato registrato un incremento dei donatori nuovi pari al 4,9%, dato di importante rilievo ai fini del mantenimento della consistenza della complessiva popolazione dei donatori. Risultano aumentati del 3% i donatori di aferesi che donano anche sangue intero e del 7,9% i donatori che donano esclusivamente attraverso procedure aferetiche (*Tabella 8.1*). Tali incrementi assumono notevole rilievo come indice di flessibilità e diversificazione della donazione del sangue e degli emocomponenti, nonché di positiva risposta agli obiettivi di produzione del plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica. La distribuzione regionale dei donatori totali evidenzia un'importante variabilità tra Regioni, con un massimo di 44,3‰ donatori in Friuli Venezia Giulia e un minimo di 20,9‰ in Calabria.

Nel 2010 sono state effettuate, complessivamente, 3.199.787 donazioni, con un incremento del 3,8% rispetto al 2009. Le donazioni di sangue intero rappresentano l'84,3% delle donazioni totali, mentre le donazioni in aferesi sono pari al 15,7%. L'indice complessivo delle donazioni a livello nazionale è di 53‰ nel 2010, dato significativamente superiore alla media degli Stati membri del Con-

Tabella 8.1. Attività trasfusionali: indicatori relativi al periodo 2009-2010

	Attività trasfusionali		
	2009	2010	Variazione
Strutture trasfusionali rispondenti (n.)	296	293	-1,01%
Popolazione residente	60.340.328	60.626.442	0,47%
Donatori totali	1.690.426	1.722.503	1,90%
Donatori totali/1.000 abitanti	28,01	28,41	0,00%
Donatori periodici totali	1.329.591	1.344.113	1,09%
Donatori nuovi (inclusi coloro che non donano da più di 24 mesi)	360.835	378.390	4,87%
Donatori di aferesi	228.544	243.149	6,39%
Donatori di sola aferesi	103.199	111.383	7,93%
Donazioni di sangue intero	2.598.305	2.697.270	3,81%
Donazioni di aferesi	485.001	502.517	3,61%
Donazioni totali	3.083.306	3.199.787	3,78%
Donazioni di sangue intero/1.000 abitanti	43,06	44,49	3,32%
Donazioni di aferesi/1.000 abitanti	8,04	8,29	3,12%
Donazioni totali/1.000 abitanti	51,1	52,8	3,29%
Emocomponenti prodotti	7.489.857	7.706.129	2,89%
Emocomponenti trasfusi	3.372.999	3.383.241	0,30%
Pazienti trasfusi	555.204	623.119	12,23%
Emocomponenti trasfusi/pazienti trasfusi	ND	5,43	ND
Globuli rossi prodotti (unità)	2.547.377	2.612.894	2,57%
Globuli rossi trasfusi (unità)	2.436.428	2.471.516	1,44%
Globuli rossi non utilizzati (unità)	106.484	108.368	1,77%
Globuli rossi non utilizzati/prodotti	4,18%	4,15%	-0,78%
Piastrine prodotte dose terapeutica adulto	287.584	283.581	-1,39%
Piastrine prodotte dose terapeutica adulto/1.000 abitanti	4,77	4,68	-1,86%
Piastrine trasfuse dose terapeutica adulto	205.215	205.791	0,28%
Piastrine non utilizzate dose terapeutica adulto	58.096	66.304	14,13%
Plasma prodotto unità	2.974.804	3.061.029	2,90%
Plasma trasfuso unità	513.540	480.394	-6,45%
Plasma non utilizzato unità	117.695	123.736	5,13%
Plasma non utilizzato unità/plasma prodotto unità	3,96%	4,04%	2,17%

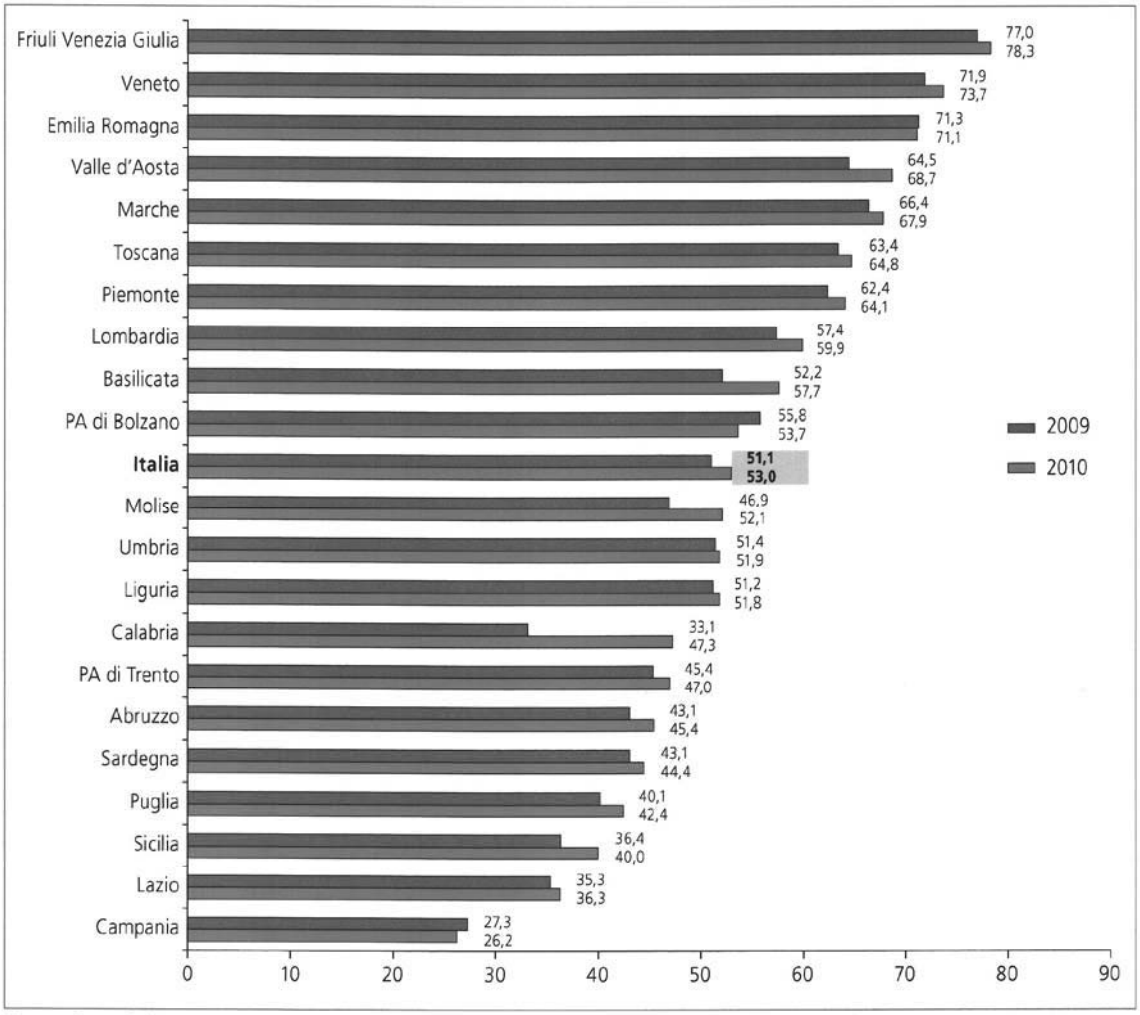
ND, non disponibile.
Fonte: Dati SISTRA – Centro Nazionale Sangue.

siglio di Europa, che è pari a circa 43‰. In Italia, tuttavia, si registra una grande variabilità tra Regioni, che spazia dai valori massimi di oltre 70‰ di Friuli Venezia Giulia, Veneto ed Emilia Romagna ai valori minimi di Lazio e Campania, rispettivamente 36‰ e 26‰ (*Figura 8.1*). L'indice medio nazionale di donazione per singolo donatore è pari a 1,9 su base annua, con significativa variabilità fra Regioni.

Nel 2010 sono stati trasfusi 3.383.241 emocomponenti, pari a 9.269 unità al giorno. I pazienti sottoposti a trasfusione sono stati 623.119, con un incremento del 12% legato, in parte, al miglioramento della qualità delle informazioni trasmesse dalle SRC rispetto al 2009. Ogni paziente trasfuso ha ricevuto, in media, 5,43 unità di emocomponenti.

Il dettaglio dei dati di produzione e trasfusione relativi ai 3 principali componenti del sangue a uso trasfusionale (globuli rossi, piastrine e plasma) risulta sostanzialmente al-

Figura 8.1. Donazioni complessive (sangue intero e aferesi) per 1.000 abitanti (Anni 2009-2010).



Fonte: Dati SISTRA – Centro Nazionale Sangue.

lineato alle medie degli analoghi dati relativi ai Paesi europei comparabili all'Italia per tenore socioeconomico.

Per quanto concerne il 2011, l'analisi preliminare dei dati relativi alle attività trasfusionali e, nello specifico, quelli inerenti alla programmazione annuale per l'autosufficienza, indicano che il sistema sangue nazionale, come nel periodo 2008-2010, ha pienamente rispettato le previsioni quantitative e conseguito la maggior parte degli obiettivi qualitativi formulati nel Programma annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, anno 2011.

Fermo restando che gli adeguamenti e le attività di verifica previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 comportano una serie di azioni e interventi che, di per sé, rappresentano fondamentali elementi di presidio e miglioramento continuo della qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni del sistema trasfusionale, in termini di monitoraggio della sicurezza trasfusionale gioca un ruolo cardine il nuovo Sistema Nazionale di Emovigilanza, che è stato implementato nel 2009 in conformità alle pertinenti norme europee. Tale Sistema, operante attraverso la piattaforma web di SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali), è finalizzato a rilevare gli effetti indesiderati associati alla trasfusione e alla donazione, nonché le informazioni relative alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione (MIT) nei donatori di sangue. Dal 2009 la copertura della sorveglianza MIT è arrivata al 100%, consentendo di delinea-

re un quadro esaustivo e di rilevante valore epidemiologico che, peraltro, rappresenta requisito cogente per il conseguimento della piena conformità qualitativa del plasma destinato alla lavorazione industriale rispetto alle norme comunitarie. Dallo stesso anno è stata attivata la rilevazione delle informazioni relative agli effetti indesiderati associati alla trasfusione e alla donazione (*Figura 8.2*); al 2011, la copertura non risulta ancora completa, permanendo un discreto livello di sotto-notifica in varie Regioni per quanto concerne gli effetti indesiderati associati alla trasfusione. Ciononostante, risulta già disponibile un'importante quota di informazioni validate che possono essere, per quanto possibile, analizzate e valutate al fine di progettare e implementare percorsi di miglioramento della qualità e utilizzate come evidenze per la revisione degli standard qualitativi degli emocomponenti a uso clinico e per la definizione di Linee guida tecniche mirate a elevare il livello di sicurezza della terapia trasfusionale.

Bibliografia essenziale

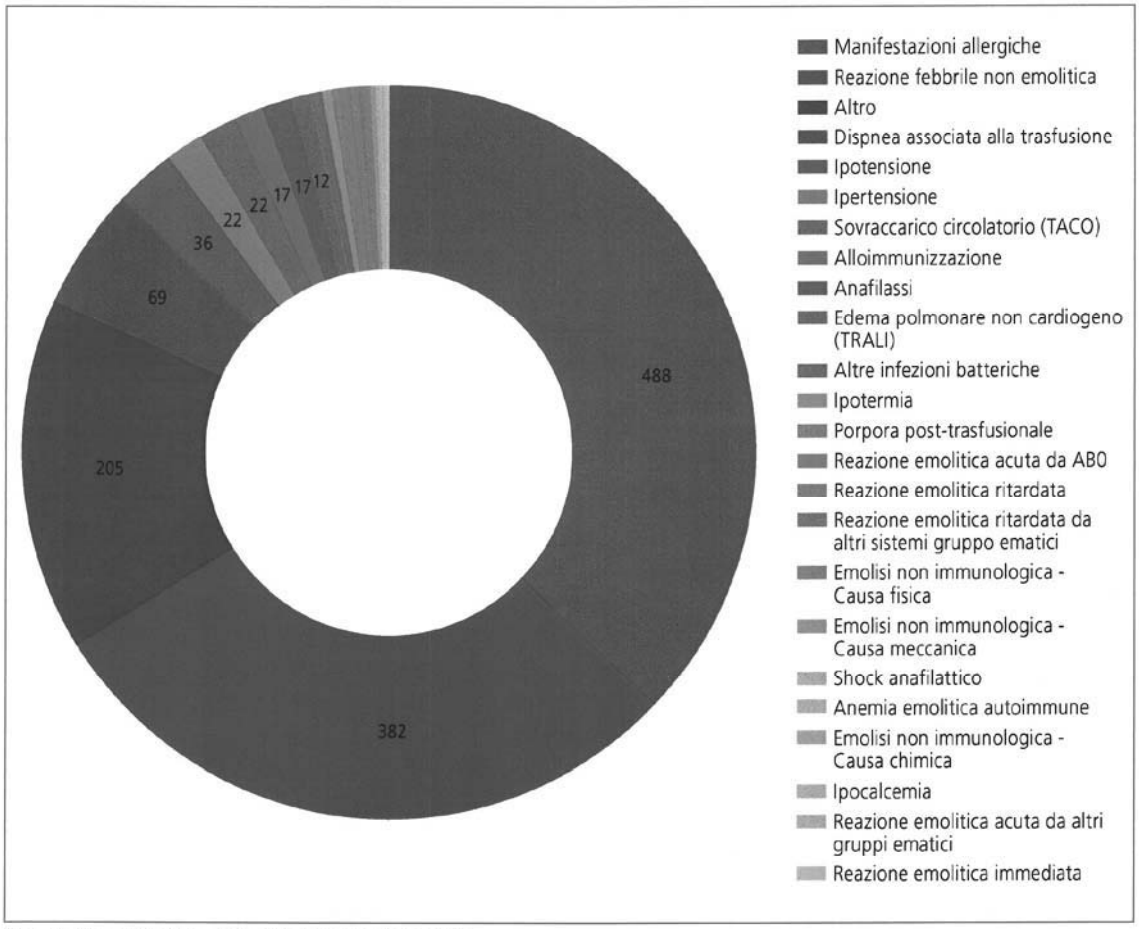
Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007. Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. GU n. 13 del 16 gennaio 2008

Decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2011. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati anno 2011. GU n. 271 del 21 novembre 2011

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. The Collection, testing and Use of Blood and Blood Components in Europe. 2008 Report. Council of Europe, May 2011. http://www.edqm.eu/en/blood-transfusion-reports-70.html. Ultima consultazione: settembre 2012

Legge 21 ottobre 2005, n. 219. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. GU n. 251 del 27 ottobre 2005

Figura 8.2. Effetti indesiderati associati alla trasfusione di emocomponenti (Anno 2010).



Fonte: Dati SISTRA – Centro Nazionale Sangue.

8.2. Programmazione del sistema trasfusionale

Quadro programmatico. Il sistema trasfusionale è deputato all'erogazione di prodotti e prestazioni a valenza strategica per il supporto di molti percorsi assistenziali delle aree di medicina, chirurgia, urgenza ed emergenza e alta specialità. Le attività produttive del sistema, oltre agli emocomponenti a uso trasfusionale, comprendono anche la raccolta del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati. Esso è inoltre ampiamente coinvolto nella raccolta, trattamento e conservazione delle cellule staminali emopoietiche (CSE) e nello sviluppo delle terapie cellulari.

Le attività trasfusionali, come pochi altri ambiti in sanità, sono regolate da un complesso *"corpus"* normativo di matrice nazionale ed europea. La legge 21 ottobre 2005, n. 219, ha ridisegnato profondamente la rete trasfusionale nazionale definendone i principi fondanti e gli obiettivi strategici e introducendo, nel rispetto delle autonomie regionali, una serie di elementi innovativi, fra i quali l'istituzione degli organismi nazionali (la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale e il CNS) e regionali (SRC), la definizione dei LEA delle attività trasfusionali, nonché le indicazioni per la revisione dei requisiti autorizzativi e di accreditamento di settore. Inoltre, la stessa legge pone quali obiettivi strategici del sistema l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue dei suoi prodotti, elevati livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate dai servizi trasfusionali e, non ultimo, l'appropriatezza dell'utilizzo clinico e della gestione della risorsa sangue.

Alla legislazione nazionale in materia di attività trasfusionali si sono accompagnati importanti e impegnativi provvedimenti normativi di matrice comunitaria, sostanzialmente finalizzati a stabilire livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali uniformi su tutto il territorio dell'Unione Europea (UE). In tale ottica, a fronte di un quadro di significativa disomogeneità evolutiva fra Regioni, con l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010 (sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica) è stata condivisa la necessità di rendere conformi le attività trasfusionali alle norme nazionali di recepimento delle Direttive europee in materia di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati, prevedendo un percorso (il cui termine è stato fissato al 31 dicembre 2014 dal decreto legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, art. 2, comma 1-sexies, cosiddetta legge "Mille proroghe") per il completamento delle attività di adeguamento qualitativo dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ivi incluse le attività di verifica *on-site* di tutte le strutture trasfusionali operanti sul territorio nazionale, con periodicità biennale.

Nel 2011, in particolare, è iniziato il percorso di attuazione dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, attraverso l'istituzione dell'Elenco nazionale dei valutatori del sistema trasfusionale (DM 26 maggio 2011), l'effettuazione, da parte del CNS, di cinque edizioni di corsi di formazione per i valutatori regionali ai fini della loro qualificazione e successivo inserimento nell'Elenco per l'effettuazione delle visite di verifica dei servizi trasfusionali e, infine, la disponibilità per le Regioni e Province Autonome, dal 1° dicembre 2011, del primo Elenco nazionale dei valutatori.

Contestualmente e parallelamente, per l'intervento della citata legge 26 febbraio 2011, n. 10 (cosiddetta legge "Mille proroghe"), sono state individuate le fasi per dare effettiva attuazione agli artt. 15 e 16 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 (il cui iter attuativo aveva subito rallentamenti a causa di modifiche legislative susseguitesi nel tempo) fondamentali per la regolamentazione del delicato settore della produzione di medicinali derivati da plasma raccolto sul territorio na-

zionale e dell'importazione ed esportazione del sangue e dei suoi prodotti.
Il raggiungimento degli obiettivi descritti rappresenta per il sistema trasfusionale italiano una sfida molto impegnativa ma irrinunciabile e non rinviabile, anche in relazione all'esigenza di adempimento degli obblighi comunitari inerenti al plasma come materia prima per la produzione dei medicinali plasmaderivati. Pertanto, per il quadriennio 2011-2014 l'obiettivo strategico prioritario del sistema trasfusionale italiano è portare il sistema stesso a un livello pari ai Paesi più evoluti dell'UE, garantendo in modo sostenibile ed efficace la costante e pronta disponibilità dei prodotti e servizi trasfusionali necessari per l'erogazione dei LEA, che soddisfino gli standard di qualità, sicurezza, conformità regolatoria e di servizio previsti dalle norme nazionali e comunitarie e che siano allineati al progresso tecnico-scientifico della medicina trasfusionale.

Rappresentazione dei dati. L'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti costituisce, ai sensi della legge 21 ottobre 2005, n. 219, un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile, a cui concorrono le Regioni e le Aziende sanitarie, ed è finalizzata a garantire a tutti i cittadini la costante e pronta disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per l'erogazione dei LEA e si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata.
L'autosufficienza nazionale è garantita grazie all'insostituibile contributo delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, al funzionamento in rete dei sistemi regionali e ai relativi scambi di emocomponenti, nonché, più recentemente, a partire dal 2008, grazie alla sistematizzazione della programmazione, attuata, secondo le previsioni dell'art. 14 della legge 219 del 2005, con il Programma di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, emanato annualmente con decreto del Ministro della salute sulla base delle indicazioni fornite dal CNS e dalle strutture regionali di coordinamento (è in via di pubblicazione il quinto Programma).
Alcune Regioni (in particolare Piemonte, Veneto, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna), oltre a essere in grado di provvedere al soddisfacimento dei fabbisogni interni, programmano annualmente, con il coordinamento del CNS, una produzione aggiuntiva di emocomponenti a favore delle Regioni non autosufficienti, prevalentemente rappresentate da Lazio e Sardegna. Nel corso del 2010, i suddetti scambi fra Regioni sono stati definitivamente regolamentati a livello amministrativo attraverso l'inserimento degli stessi nell'ambito della mobilità sanitaria inter-regionale. Pertanto, la cessione e l'acquisizione di emocomponenti a uso clinico sono entrate a far parte del Testo Unico per la compensazione inter-regionale della mobilità sanitaria. Nel 2010 sono stati scambiati emocomponenti omologhi e autologhi per un valore tariffario di rimborso costi complessivo pari a € 14.138.422, corrispondenti a 87.746 unità di emocomponenti.
Diversa è la situazione per quanto attiene all'autosufficienza nazionale di medicinali plasmaderivati prodotti da plasma raccolto sul territorio nazionale. Nel 2011 le Regioni e Province Autonome italiane hanno, nel loro insieme, raggiunto un livello di produzione di plasma pari a circa 750.000 kg su base annua, che risulta il terzo a livello europeo dopo Germania e Francia. Ciò consente un livello medio nazionale di autosufficienza dei principali medicinali plasmaderivati variabile dal 55% al 70% a seconda del prodotto considerato, con un elevato grado di autosufficienza nelle Regioni del Centro-Nord e livelli mediamente molto inferiori nel Centro-Sud.
Nell'ambito del Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, le metodologie adottate per la programmazione consentono di stimare con un ottimo grado di approssimazione le informazioni fondamentali e formulare le previsioni per una programmazione regionale e nazionale a garanzia dell'erogazione dei LEA, nonché atte a far fronte a situazioni di carenza imprevedibili (come quelle recentemente occorse per l'epidemia da virus Chikungunya e *West Nile*). A tal fine, gli emocomponenti *driver* della programmazio-

ne annuale (i globuli rossi e il plasma inviato all'industria farmaceutica per la produzione di medicinali plasmaderivati) sono oggetto di monitoraggio trimestrale (globuli rossi) e mensile (plasma) attraverso una sezione dedicata del SISTRA (servizio informativo dedicato ai servizi trasfusionali, parte del Sistema Informativo Sanitario Nazionale) e la loro gestione viene discussa e, se del caso, assestata almeno semestralmente assieme a tutti gli attori del sistema trasfusionale nazionale e regionale.

Inoltre, per la gestione delle compensazioni di emocomponenti non programmate, da giugno 2011 il CNS ha implementato in SISTRA una bacheca elettronica nazionale attiva 24 ore su 24, che consente di gestire in tempo reale anche eventuali carenze in situazioni di urgenza ed emergenza.

Come sopra accennato, il sistema trasfusionale italiano, dal 16 dicembre 2010, è chiamato ad affrontare la sfida di adeguare i propri livelli qualitativi alle norme europee di settore entro il 31 dicembre 2014. L'autosufficienza, intesa come la capacità di garantire su tutto il territorio nazionale la costante e pronta disponibilità quali-quantitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per l'erogazione dei LEA, fa parte a tutti gli effetti di tale sfida, in termini di sostenibilità, efficienza, efficacia e appropriatezza.

Bibliografia essenziale

Accordo, ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, 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 per le visite di verifica, sancito il 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR)

Decreto 26 maggio 2011 "Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti (11A09651)". GU n. 162 del 14 luglio 2011

Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007. Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. GU n. 13 del 16 gennaio 2008

Decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2011. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati anno 2011. GU 21 novembre 2011 serie generale n. 271

Testo Unico Compensazione inter-regionale della mobilità sanitaria. Cessione di emocomponenti labili. Modalità di compensazione inter-regionale. Attività anno 2010. Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome 11/57/CR087/C7. Versione in vigore per l'anno 2010, 66-77

9 Malattie rare

Quadro programmatico. Le malattie rare sono oggetto di particolare attenzione da parte del Ministero della salute e dell'intero Servizio sanitario nazionale (SSN) fin dal 1998, anno di approvazione del Piano Sanitario Nazionale (PSN) 1998-2000.

Da allora, la Rete dei Presidi competenti nelle malattie rare, istituita dal DM n. 279 del 18 maggio 2001, si è sviluppata in tutte le Regioni italiane con l'individuazione, a oggi, di 215 strutture alle quali i pazienti affetti possono rivolgersi per la diagnosi e la predisposizione del Piano terapeutico (il dato non include i presidi della Regione Piemonte).

L'elevata numerosità delle strutture distribuite nel territorio nazionale dipende dall'eterogeneità delle scelte operate dalle Regioni che, ciascuna in base all'organizzazione del proprio Servizio sanitario regionale (SSR), hanno proceduto alla loro individuazione utilizzando criteri diversi, talora per singola patologia, talora per gruppi di patologie, alcune scegliendo di accentrare tutte le competenze in un singolo Presidio, altre di distribuirle fra tutte le strutture del territorio. In generale, le strutture incluse nella rete nazionale hanno diversa tipologia e natura giuridica (si tratta di Aziende ospedaliere, Policlinici universitari, Presidi delle ASL, IRCCS, singole Unità Operative o servizi territoriali delle ASL).

Sebbene la Rete nazionale abbia ormai raggiunto un buon livello di copertura del territorio, il collegamento tra i Presidi, indispensabile a ottimizzare il percorso di diagnosi e cura delle persone affette da malattie rare e a migliorare la gestione della malattia, non appare ancora ben realizzato, né appare ancora soddisfacente la circolazione delle informazioni sulle singole malattie rare, soprattutto tra le figure sanitarie coinvolte nelle prime fasi del percorso diagnostico.

Per favorire l'implementazione della rete e rafforzare le azioni di coordinamento e di cooperazione tra le Regioni in materia di malattie rare, a partire dal 2008 il Ministero della salute ha riservato specifici finanziamenti a questo settore, sia attraverso la regolamentazione dei fondi speciali destinati alla realizzazione di obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, sia attraverso il cofinanziamento di specifici progetti regionali attuativi del PSN.

Le procedure di definizione e di assegnazione di tali fondi sono proseguite nel 2011. In particolare, con il DM 7 ottobre 2011 il Ministero della salute ha destinato 4.984.727 euro alle Regioni come cofinanziamento dei progetti per l'anno 2009; inoltre, l'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 20 aprile 2011 (Rep. Atti 84/CSR) ha individuato gli indirizzi progettuali per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per le malattie rare e confermato, per l'anno 2012, il vincolo di una quota di 20 milioni di euro ripartito tra le Regioni. I progetti presentati dalle Regioni sono prevalentemente incentrati sull'ampliamento dell'attività clinico-assistenziale condivisa nell'ambito della rete e sull'elaborazione di percorsi per specifiche patologie, con particolare attenzione a quelle maggiormente critiche per la casistica rilevata nel territorio.

Nel 2011 sono state avviate le attività per la stesura di un Piano Nazionale per le Malattie Rare che l'Italia, in sintonia con le indicazioni della Commissione Europea (Raccomandazione 2009/C 151/02) intende adottare entro il 2013.

Tale Piano, in coerenza con le strategie di pianificazione e di programmazione già in atto nel nostro Paese, avrà le caratteristiche

di un documento di cornice che dia unitarietà all'insieme delle azioni intraprese e sarà condiviso con i soggetti che ai diversi livelli dovranno farne uso. L'ulteriore funzione sarà quella di contribuire alla migliore definizione degli obiettivi prioritari, affinché le diverse istituzioni coinvolte possano, ciascuna al proprio livello, dare un impulso all'intero sistema.
Il Piano tratterà aspetti assistenziali [i Livelli essenziali di assistenza (LEA), la prevenzione, il percorso assistenziale, i farmaci], organizzativi (la rete nazionale, il coordinamento inter-regionale), gli strumenti fondamentali di gestione del sistema (il registro nazionale, i registri regionali e inter-regionali, i registri di patologia e le biobanche, la nomenclatura e la codifica), le attività di formazione, informazione e ricerca, il ruolo delle associazioni dei malati.

Stato di attuazione e rappresentazione dei dati. Per un buon governo del sistema, è indispensabile che le malattie rare siano incluse nei flussi sanitari correnti, tra cui le Schede di dimissione ospedaliera (SDO), ma ancora oggi solo una parte di esse è riconducibile a un codice specifico nel sistema internazionale di classificazione e codifica delle malattie (*International Classification of Diseases*, ICD) e, pertanto, la fonte informativa per queste malattie risulta ancora carente. Le specifiche attività per la codifica delle malattie rare sono tuttora in corso in ambito internazionale. In particolare, presso il Comitato Europeo di esperti sulle malattie rare, un gruppo di lavoro, di cui l'Italia fa parte, partecipa al processo di revisione dei sistemi di classificazione svolto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).
Il Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR), istituito presso l'Istituto superiore di sanità (ISS) dal DM 279/2001 (art. 3), è lo strumento scientifico del livello centrale per la sorveglianza nazionale delle malattie, alimentato dai dati epidemiologici provenienti da registri regionali e inter-regionali. Gli operatori del RNMR effettuano i controlli di qualità ed eseguono le analisi sui dati acquisiti.
Attualmente, la sorveglianza attraverso il RNMR interessa solo le condizioni rare indicate nell'allegato al DM 279/2001, che comprende 284 malattie e 47 gruppi. L'introduzione di nuove entità nosologiche e la complicata tassonomia delle malattie rare, soggetta a continue revisioni conseguenti ai risultati della ricerca specie nel campo della genetica, sono causa dei limiti dell'attuale elenco. L'aggiornamento dell'elenco e la revisione della codifica risultano necessari, quindi, non solo ai fini della definizione e dell'adeguamento dei LEA, ma anche ai fini di una sorveglianza efficace.
Il RNMR risente anche del ritardo diagnostico e della conseguente tardiva segnalazione dei casi che causa stime in difetto di incidenza e prevalenza.
Il 22 febbraio 2012 è stato presentato il Rapporto per l'anno 2011 delle attività del registro nazionale e dei registri regionali.
Al 31 giugno 2011, il RNMR contiene 114.936 casi con malattia rara. La categoria delle malattie rare maggiormente segnalate è quella delle malformazioni congenite con una percentuale del 15,4%. Seguono le malattie del sistema nervoso (7,5%), le malattie delle ghiandole endocrine, della nutrizione, del metabolismo e i difetti immunitari (5,8%) e le malattie del sangue e degli organi ematopoietici (1,2%).
Tra i gruppi di patologia, così come definiti dal DM 279/2001, quelli maggiormente segnalati sono i difetti ereditari della coagulazione (9.721 casi), le connettiviti indifferenziate (6.846 casi), le anemie ereditarie (5.793 casi).
Le attività del RNMR hanno incluso, per il 2011, iniziative volte a potenziare i registri territoriali delle malattie rare: sono attualmente in corso le attività per l'elaborazione di un documento di consenso con tutte le Regioni per incrementare la qualità dei dati e la loro copertura nel territorio. In tal modo, il RNMR potrà non solo effettuare una stima degli indicatori epidemiologici, ma anche monitorare l'attività assistenziale della rete nazionale, fornendo supporto alla definizione delle politiche e della programmazione nazionale.
Il database del portale delle malattie rare e dei farmaci orfani Orphanet, fondato e gestito dall'*Institut National de la santé et de la recherche médicale* (INSERM) francese, è alimentato dai dati forniti dagli Istituti che

vi collaborano nei singoli Paesi. In Italia, il database è gestito dall'Ospedale pediatrico Bambin Gesù e ha recensito, fino a dicembre 2011, 1.802 professionisti dedicati alle malattie rare, 262 laboratori diagnostici che eseguono complessivamente 3.522 tipi di test, 83 registri di pazienti, 44 reti di malattie rare. La ricerca è attiva, con 764 progetti dedicati, il 44% dei quali riguarda studi genetici di base, il 24% studi clinici, il 7,5% studi preclinici di terapia genica o cellulare, il 6% studi dedicati allo sviluppo di protocolli diagnostici e, in percentuali minori, all'identificazione di biomarcatori (2%) e agli studi epidemiologici (2,5%). Il 14% è invece rappresentato da sperimentazioni cliniche di nuovi farmaci di interesse per le malattie rare.

Bibliografia essenziale

EURORDIS. The Voice of Rare Disease Patients in Europe. http://www.eurordis.org. Ultima consultazione: settembre 2012

Istituto superiore di sanità. Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR). http://www.iss.it/cnmr/. Ultima consultazione: settembre 2012

Kole A, Faurisson F. Rare diseases social epidemiology: analysis of inequalities. Adv Exp Med Biol 2010; 686: 223-50

Orphanet. www.orphanet-italia.it. Ultima consultazione: settembre 2012

Raccomandazione del Consiglio dell'8 giugno 2009 su un'azione nel settore delle malattie rare (2009/C 151/02). Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea – Serie C 151/7, 3 luglio 2009

Rajmil L, Perestelo-Pérez L, Herdman M. Quality of life and rare diseases. Adv Exp Med Biol 2010; 686: 251-72

Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999 concernente i medicinali orfani. Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee – Serie L 18/1, 22 gennaio 2000

Taruscio D (Ed). Il Registro Nazionale e i Registri regionali/inter-regionali delle malattie rare. Rapporto anno 2011. Roma: Istituto superiore di sanità; 2011 (Rapporti ISTISAN 11/20)

The Lancet Neurology. Rare neurological diseases: a united approach is needed. Lancet Neurol 2011; 10: 109

10 Cure palliative e terapia del dolore

10.1. Cure palliative

La legge del 15 marzo 2010 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" è stata approvata dal Parlamento il 15 marzo 2010.

A due anni di distanza da quel giorno in cui la legge ha fatto registrare il consenso unanime di tutto il Parlamento, il bilancio del percorso attuativo appare sostanzialmente positivo.

L'impegno del Ministero della salute per garantire, così come sancito dall'art. 1 della legge 38/2010, l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore è stato, nel corso del 2011, puntuale e costante, affrontando le criticità ancora irrisolte e proponendo specifiche soluzioni.

Le occasioni di confronto, anche sul piano internazionale, hanno confermato quanto le indicazioni fornite dalla normativa in tema di cure palliative e terapia del dolore siano esaustive e innovative e rappresentino un'eccellenza nel panorama europeo.

Le azioni intraprese durante questo anno in entrambe le tematiche hanno lo scopo principale di realizzare una rete di assistenza in grado di offrire prestazioni omogenee sul territorio nazionale, per poter permettere ai cittadini di trovare risposte adeguate ai loro bisogni.

Per rendere operativi i principi ispiratori della legge, nel 2011 sono stati predisposti due documenti tecnici che segnano un passo decisivo verso lo sviluppo di rete assistenziali efficienti.

L'art. 5, comma 2, richiede di stipulare mediante un accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano l'individuazione delle figure professionali che operano all'interno delle due reti di assistenza. In attuazione dell'art. 8 sono stati approvati, con specifici decreti e prodotti congiuntamente dal Ministero della salute e dal Ministero della ricerca scientifica e dell'università, i percorsi formativi di cinque master rivolti ai medici palliativisti, ai medici di terapia del dolore, ai medici di cure palliative e terapia del dolore per il paziente in età pediatrica, agli psicologi e alle figure infermieristiche.

L'art. 5, comma 3, richiede inoltre la predisposizione di un'intesa, in sede di Conferenza tra lo Stato e le Regioni, in cui vengano definiti i requisiti minimi e le modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore rivolte al paziente adulto e pediatrico.

A tal fine è stato sviluppato un documento tecnico che si pone l'obiettivo di eliminare ogni ambiguità in merito agli elementi imprescindibili che devono sussistere nell'ambito dell'assistenza residenziale e domiciliare. L'equità nell'accesso (qualità e appropriatezza delle cure in modo omogeneo sul territorio nazionale) appare in questo modo garantita dall'individuazione degli elementi di natura quantitativa e qualitativa che devono appartenere alle tre reti di assistenza, pur nel diritto di ogni malato a un programma di cure personalizzato rispetto alle esigenze e ai bisogni precipui del paziente e della sua famiglia. Inoltre, in un territorio così variegato rispetto all'offerta di prestazioni è opportuno sottolineare il lavoro condiviso svolto dal Ministero della salute, in collaborazione con

la "Commissione Nazionale in attuazione dei dettami della legge 38 del 15 marzo 2010" e le Regioni, che dovranno poi, nel rispetto dell'autonomia regionale, organizzare un sistema di prestazioni e di strutture in linea con le indicazioni del documento stesso. L'intesa è stata sottoscritta il 25 luglio 2012 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

Lo sviluppo delle cure palliative ha ricevuto negli ultimi anni e, in particolare, dopo l'emanazione della legge 38, un nuovo impulso. La successiva predisposizione di documenti tecnici, in particolare il riferimento alle Linee guida approvate in Conferenza Stato-Regioni il 16 dicembre 2010 che stabiliscono la necessità della presenza di un coordinamento regionale dedicato al tema delle cure palliative e della terapia del dolore, ha richiesto alle Regioni percorsi di implementazione. Tuttavia la situazione, come dimostra la *Tabella 10.1*, è ancora non omogenea su tutto il territorio e, inoltre, la presenza di un coordinamento regionale, all'interno dell'assessorato alla sanità, non risulta presente su tutto il territorio nazionale.

Le Regioni che si sono dotate di una struttura di coordinamento regionale per le cure palliative sono – attivate con atto deliberato – il Piemonte, la Sicilia, la Liguria, il Veneto e il Lazio.

Fatta questa necessaria premessa, è importante sottolineare, però, la presenza di commissioni, comitati e gruppi di lavoro, che con compiti differenti sono attivi e operativi nel supportare lo sviluppo delle cure palliative in quasi tutte le Regioni italiane. I compiti e gli obiettivi di questi organismi sono variabili, in alcuni casi con un'organizzazione consolidata e obiettivi di lavoro definiti, come il caso delle Regioni Lombardia, Emilia Romagna e Umbria, in altri casi, di recente costituzione, in una fase un po' incerta. In una visione complessiva, appaiono criticità ancora irrisolte ed esempi di buone pra-

Tabella 10.1. Numero strutture hospice e numero posti letto (dicembre 2011)

Regione	Popolazione	Finanziamenti I e II tranche		Posti letto per 10.000 abitanti	Strutture attivate	
	(Istat 2006)	Totale strutture	Totale posti letto		Finanziamenti statali	Altri finanziamenti
Piemonte	4.341.733	18	191	0,44	11	
Valle d'Aosta	123.978	1	7	0,56	1	
Lombardia	9.475.202	30	332	0,35	23	22
PA di Bolzano	482.650	1	10	0,21	1	
PA di Trento	502.478	2	20	0,40	1	
Veneto	4.738.313	14	126	0,27	12	2
Friuli Venezia Giulia	1.208.278	4	45	0,37	2	1
Liguria	1.610.134	7	76	0,47	4	2
Emilia Romagna	4.187.557	20	220	0,53	16	4
Toscana	3.619.872	16	166	0,46	13	4
Umbria	867.878	4	52	0,60	3	
Marche	1.528.809	9	87	0,57	7	
Lazio	5.304.778	6	103	0,19	2	8
Abruzzo	1.305.307	7	78	0,60	1	
Molise	320.907	1	11	0,34	1	
Campania	5.790.929	9	90	0,16	1	1
Puglia	4.071.518	8	112	0,28	5	1
Basilicata	594.086	5	48	0,81	2	1
Calabria	2.004.415	7	80	0,40	2	
Sicilia	5.017.212	16	177	0,35	10	
Sardegna	1.655.677	3	38	0,23	2	
Totale	**58.751.711**	**188**	**2.069**	**0,35**	**120**	**46**

tiche, ma in un quadro complessivo la rete di cure palliative è abbastanza presente e strutturata su tutto il Paese.
L'area Nord-Ovest dell'Italia (Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria, Lombardia) presenta uno sviluppo importante delle attività di residenzialità in hospice, inoltre la presenza di attività domiciliari seppure disomogenee rileva una strutturazione adeguata alle esigenze dei pazienti, soprattutto nella Regione Lombardia. Sebbene accomunate in un'area geografica, bisogna ricordare le notevoli differenze territoriali tra le diverse Regioni, alcune di grandi dimensioni e con un alto numero di abitanti e altre con specificità di densità abitativa e presenza di piccole comunità dislocate in luoghi non facilmente raggiungibili che rendono più difficoltosa un'organizzazione capillare di assistenza domiciliare. Minimo comune denominatore dell'area così identificata è la presenza di personale, soprattutto in Lombardia e Piemonte, di operatori formati in modo dedicato alle cure palliative, motivata anche da una consolidata tradizione di numerose organizzazioni non profit che supportano lo sviluppo della rete assistenziale.
Nell'area Nord-Est (Veneto, Friuli Venezia Giulia, Trentino Alto Adige, Emilia Romagna) l'offerta di residenzialità in hospice si è sviluppata in modo positivo negli ultimi anni. In particolare, è da evidenziare la presenza nella Regione Veneto di un hospice pediatrico e nelle Regioni Friuli Venezia Giulia ed Emilia Romagna di normative specifiche dedicate al tema delle cure palliative di seguito all'emanazione della legge 38/2010. Più variegata appare, come nel resto del Paese, la situazione delle cure palliative domiciliari, con una tendenza in questa area geografica di non prevedere personale dedicato per questo tipo di attività, anche se si stanno sviluppando positive esperienze di integrazione tra i professionisti delle reti e progetti sperimentali di formazione indirizzati a questo tema.
Nell'area Centro (Toscana, Umbria, Marche, Abruzzo, Molise, Lazio) vi è una crescita dell'offerta di strutture residenziali hospice, non sempre collegate all'assistenza di cure palliative domiciliari. I modelli di cure palliative, in particolare per l'assistenza domiciliare, si presentano molto variegati, con una buona copertura in Toscana, Lazio e Umbria e aree che presentano un minore livello di risposta. Anche in questo caso è da sottolineare la presenza storica e consolidata di organizzazione non profit che in queste tre Regioni supportano, da anni, la rete assistenziale. L'Abruzzo e il Molise devono ancora, al contrario, sviluppare una rete di cure palliative efficiente, sia per la residenzialità sia per il domicilio.
In ultimo, nell'area Sud e Isole (Campania, Puglia, Calabria, Basilicata, Sicilia, Sardegna) si è sviluppata, in anni recenti, l'offerta di strutture di residenzialità in hospice, salvo che in Campania e Calabria, dove la presenza di strutture è molto scarsa. In queste Regioni continuano a esistere difficoltà di coordinamento all'interno della rete tra cure palliative e assistenza domiciliare e una disomogeneità nell'offerta causata anche dalla presenza di deficit economici che hanno pesanti ricadute sul Sistema sanitario regionale (SSR). Vi è però un nuovo interesse nello sviluppare il tema delle cure palliative, con programmi di formazione rivolti ai professionisti del settore e campagne di sensibilizzazione rivolte ai cittadini. Inoltre, è da evidenziare come in Sicilia sia presente un coordinamento regionale dedicato al tema delle cure palliative.

10.2. Terapia del dolore

La legge n. 38 del 15 marzo 2010 offre la possibilità di un ulteriore sviluppo della rete di assistenza alla terapia del dolore, in diversi ambiti.
Il superamento del progetto "Ospedale senza dolore", approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni nell'anno 2001 in favore di un'offerta sanitaria relativa all'assisten-

za dei pazienti affetti da dolore cronico e rinominato, così come indicato all'art. 6, "Ospedale-Territorio senza dolore", ha previsto il passaggio dell'assistenza da una visione ospedalocentrica a una che prevede una maggiore presenza assistenziale sul territorio.

Una delle più rilevanti differenze è, rispetto al progetto del 2001, la puntuale e univoca definizione della struttura deputata alla presa in carico del malato, con un'organizzazione, inserita nella proposta di intesa, ai sensi dell'art. 5, comma 3, della legge 38/2010 riguardante i requisiti minimi organizzativi e strutturali per la definizione della rete di terapia del dolore, in corso di approvazione.

Il nuovo modello organizzato su tre livelli – centri ospedalieri (Hub), strutture territoriali (Spoke) e reti di medici di medicina generale (MMG) – è stato recepito, in modo non organico su tutto il territorio, dalle diverse Regioni. In alcuni casi creando, come già specificatamente deliberato nelle Regioni Piemonte, Lombardia, Liguria, Emilia Romagna, Lazio, Basilicata, Calabria e Sicilia, le strutture di coordinamento della rete di terapia del dolore, così come indicato dall'accordo di Conferenza Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, in altri casi mediante delibera regionale, identificando le strutture specialistiche ospedaliere e le strutture ambulatoriali.

Il progetto "Ospedale-Territorio senza dolore" prevede nel biennio 2010-2011 un finanziamento complessivo di euro 2.450.000 da ripartire tra le Regioni italiane. Le risorse disponibili hanno la finalità di finanziare progetti sperimentali in tema di lotta al dolore; in particolare, le linee di sviluppo verso cui il legislatore ha ritenuto opportuno indirizzarsi riguardano aspetti di natura organizzativa, formativa e comunicativa. A fronte di questa disponibilità finanziaria vi è da rilevare che nel corso del 2011 solo sei Regioni italiane hanno presentato al Ministero della salute i propri progetti (Emilia Romagna, Lombardia, Veneto, Toscana, Marche e Calabria).

Un ruolo rilevante è riservato al MMG, al quale è demandata la funzione di indirizzare il paziente verso la struttura adeguata; appare dunque necessario intraprendere uno specifico percorso formativo che lo renderà il riferimento sulle tematiche connesse alle patologie dolorose nel suo territorio di pertinenza.

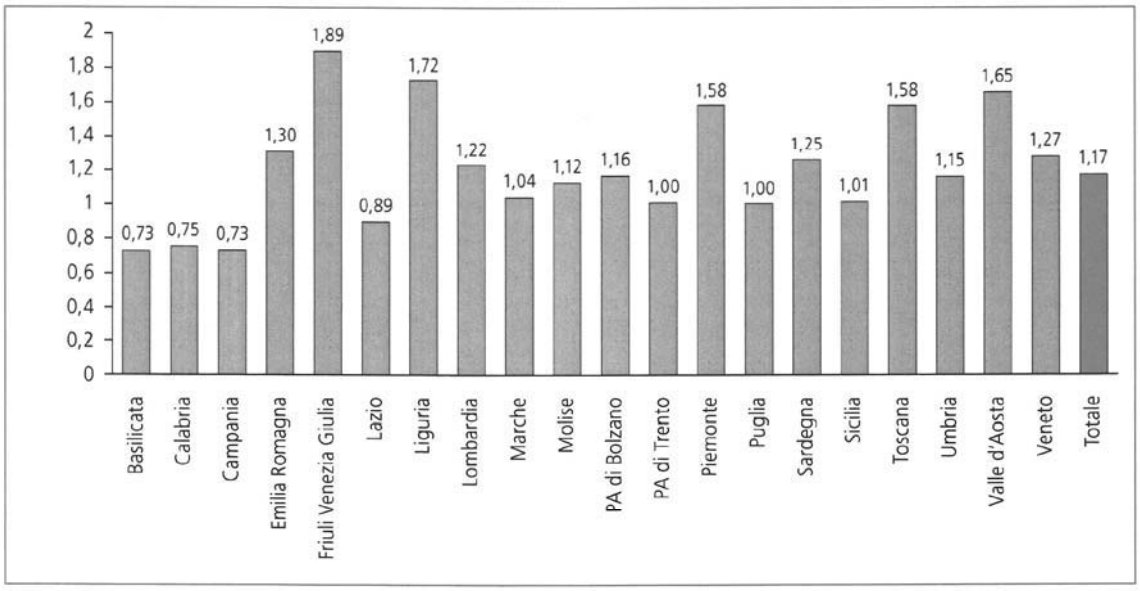
Per queste motivazioni tutti i progetti presentati dalle Regioni citate hanno come comune denominatore uno spazio importante dedicato alla formazione sul tema del dolore, rivolto sia ai MMG sia ai pediatri di libera scelta (PLS), coinvolgendo inoltre tutti quegli operatori sanitari che sono in contatto quotidiano con il paziente.

Ulteriore elemento a cui è stata dedicata particolare attenzione nel corso del 2011 è il tema della comunicazione, con la finalità di proporre un cambiamento di ordine culturale nel modo di affrontare il tema dolore. È stata così predisposta una campagna di informazione multimediale, in collaborazione con l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS), per la realizzazione di un poster, un logo, uno slogan e di uno spot televisivo che potessero veicolare un messaggio positivo in tema di lotta al dolore.

Il percorso verso la realizzazione di una rete efficiente nella terapia del dolore rivela però ancora alcune criticità. La legge n. 38 stabilisce all'art. 10 criteri di semplificazione nelle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore, con particolare riferimento alla prescrizione di farmaci oppiacei, ma tale opportunità non ha ancora raggiunto i risultati attesi.

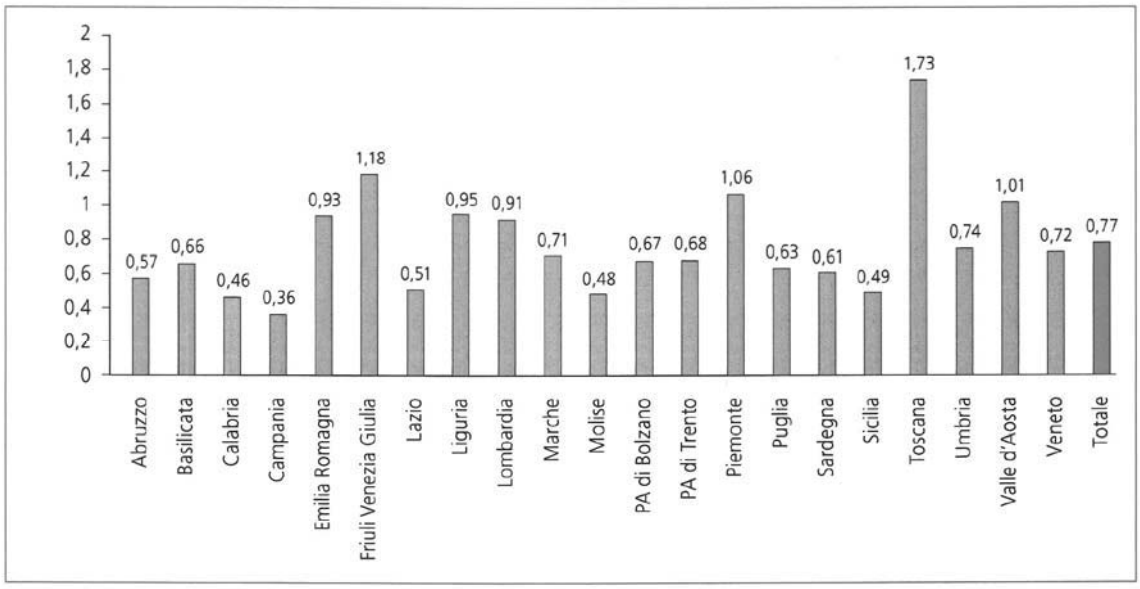
Il confronto con gli altri Paesi europei, nel quale si registra un consumo pro-capite di 1,17 euro per oppioidi forti rispetto al valore medio europeo di 4,47 euro, dimostra che i pregiudizi culturali sono ancora complessi da superare, anche se, considerato l'incremento registrato nel periodo 2010-2011, la differenza inizia a registrare notevoli progressi. Il dato italiano, inoltre, descrive sia per il consumo degli oppioidi forti (*Figura 10.1*) sia per gli oppioidi deboli (*Figura 10.2*) un Paese diviso in due, in cui il Nord registra consumi coerenti rispetto al dato nazionale e il Sud un dato inferiore alla media italiana.

Figura 10.1. Consumo in euro procapite oppioidi forti (Anno 2010).



Fonte: IMS MIDAS – Portale Unione Europea.

Figura 10.2. Consumo in euro procapite oppiodi deboli (Anno 2010).



Fonte: IMS MIDAS – Portale Unione Europea.

10.3. Rete pediatrica

La realizzazione di una rete di assistenza dedicata al paziente pediatrico è stata espressamente contemplata dalla legge n. 38. La necessità di percorsi autonomi rispetto a quelli del paziente adulto e di esigenze e bisogni specifici non assimilabili alle altre due reti ha comportato l'autonomia di un modello dedicato.

La notevole diversità dei problemi da affrontare e la grande varietà e frammentazione delle patologie in causa, spesso rare e richiedenti interventi di alta specializzazione, non

devono essere ostacolo per lo sviluppo di una rete di assistenza omogenea sul territorio. Al fine di ottimizzare le risorse strutturali e professionali per la cura del paziente pediatrico, e a differenza dei modelli delineati per il paziente adulto, la rete di cure palliative e la rete di terapia del dolore confluiscono in un'unica rete e il centro di riferimento coincide con il centro Hub, con un apporto determinante in entrambi gli aspetti dei pediatri, sia ospedalieri sia di libera scelta. Le Regioni possono, all'interno di questo quadro concettuale, realizzare un'assistenza anche in relazione alle caratteristiche dei diversi sistemi su cui si trovano a operare e in cui la rete si andrà a sviluppare, con l'obiettivo di una presa in carico e di un'assistenza che possa ridurre drasticamente le lunghe degenze in reparti ospedalieri, privilegiando come luogo di cura il domicilio o strutture di residenzialità esclusivamente dedicate al paziente in età pediatrica.

La verifica dello stato di attuazione delle reti regionali di cure palliative e di terapia del dolore si è avvalsa, durante il 2011, della predisposizione e somministrazione da parte del Ministero della salute, in collaborazione con la Conferenza delle Regioni, di uno specifico questionario strutturato in 17 domande inviato a tutte le Regioni italiane. La prima lettura che può essere fornita assicura l'esigenza e l'impegno da parte di tutte le Regioni italiane di realizzare un'assistenza nell'ambito delle cure palliative e della terapia del dolore ai pazienti pediatrici e alle loro famiglie.

Nelle Regioni Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, Provincia Autonoma di Trento, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Marche, Lazio, Campania, Puglia e Basilicata la rete pediatrica è stata formalmente istituita con uno specifico atto regionale; nelle altre Regioni esistono gruppi di lavoro e tavoli tecnici finalizzati al confronto e alla discussione su questa tematica. Tra le Regioni che hanno istituito la rete, il Piemonte, la Lombardia, la Provincia Autonoma di Trento, il Veneto e la Puglia hanno deliberato anche uno o più centri regionali di riferimento per le cure palliative e la terapia del dolore. Inoltre, tre Regioni (Piemonte, Veneto e Toscana) hanno attivato una struttura residenziale (hospice pediatrico) nella quale opera personale sanitario dedicato.

Le reti regionali così attivate assicurano il 100% dell'assistenza alla popolazione pediatrica in Piemonte, Provincia Autonoma di Trento (dove è riservato uno spazio dedicato ai pazienti pediatrici all'interno di tre hospice dedicati al paziente adulto), Veneto, Emilia Romagna e Toscana, il 75% in Lombardia e il 50% in Basilicata.

In tutte le Regioni è stata rilevata una particolare attenzione al tema dell'informazione e della formazione. Nel primo caso mediante campagne di sensibilizzazione rivolte ai cittadini e nel secondo caso con progetti di formazione degli operatori dedicati alla presa in carico e assistenza dei piccoli pazienti.

Viene così confermata una volontà generale a sviluppare una rete assistenziale efficiente, con modalità e tempi di attivazione differenti tra le Regioni, ma tutti mirati ad assicurare una risposta adeguata ai bisogni complessi dei pazienti in età pediatrica e alle loro famiglie.

11 Tutela della maternità e appropriatezza del percorso nascita

11.1. Attuazione dell'Accordo 2010 sul percorso nascita

Le "Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita" approvate con Accordo in Conferenza Unificata il 16 dicembre 2010 rappresentano lo strumento per garantire alle donne un'assistenza appropriata durante tutto il percorso nascita, dalla fase preconcezionale al puerperio. Per garantire un percorso nascita che risponda ai requisiti di un'assistenza appropriata e sicura, sono essenziali la presa in carico e la continuità assistenziale che possono realizzarsi solo attraverso la messa in rete dei servizi e la loro integrazione istituzionale, gestionale e professionale per il raggiungimento degli obiettivi di salute.

Il Comitato Percorso Nascita nazionale (CPNn), la cui istituzione è prevista dall'Accordo, sta offrendo supporto alle Regioni nell'attuazione dell'Accordo stesso e monitorando le azioni che nel tempo vengono poste in essere.

Delle azioni richieste dai 10 punti dell'Accordo, a livello centrale e regionale alcune azioni sono già concluse o prossime a esserlo:

- la definizione degli standard organizzativi, strutturali e tecnologici per i punti nascita (ostetricie e neonatologie/TIN) cui le Regioni devono fare riferimento nella riorganizzazione della loro rete assistenziale;
- l'individuazione, per la prima volta, dello standard minimo di personale per i consultori familiari, mentre per gli altri standard si è fatto riferimento alla legge 34/1996 e al Progetto Obiettivo Materno Infantile;
- le Linee guida sulla gravidanza fisiologica e sul taglio cesareo [presentazione ufficiale all'Istituto superiore di sanità (ISS) il 31 gennaio 2012];
- la raccomandazione per la prevenzione della mortalità materna (già elaborata);
- il sistema di monitoraggio di eventi sentinella/eventi avversi/*near miss* e relativi audit (ormai a regime da 4 anni);
- la raccomandazione per la prevenzione della mortalità neonatale (in corso);
- il corso di Formazione a Distanza (FAD) sull'audit clinico (già attivo da settembre 2011 e con più di 20.000 operatori che hanno concluso il corso FAD);
- consolidati i rapporti con il MIUR per la verifica e l'adeguamento dei livelli formativi teorico-pratici delle scuole di specializzazione in ginecologia e ostetricia, nonché in pediatria/neonatologia e del corso di laurea in ostetricia, per far sì che siano coerenti con gli standard assistenziali. Si sta seguendo con attenzione, insieme alla Federazione Nazionale del Collegio delle Ostetriche, la revisione, a livello comunitario, della Direttiva 36/2005;
- contemporaneamente all'insediamento del CPNn si è attivato un gruppo di lavoro costituito dalle principali Società scientifiche di riferimento (SIMM, SIGO, SIN, SIP, SIMP) insieme all'IPASVI, alla FNCO e alle principali Associazioni di settore (Cittadinanzattiva, ONDA, Vivere onlus) per la realizzazione di un "Manuale per la certificazione di qualità dei

punti nascita", attività quest'ultima oggetto di un finanziamento dedicato da parte dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS), che ha già definito una prima bozza del manuale;
- la Carta dei Servizi per il percorso nascita (in corso);
- le linee di indirizzo per l'integrazione territorio-ospedale. Al riguardo, la risposta organizzativa delle Regioni dovrà essere, salvaguardando i rispettivi modelli organizzativi, ma attraverso il coordinamento del Comitato, di rispettare e garantire un "minimo comune denominatore" in tutte le Regioni;
- è stato predisposto un progetto Isole Minori, in quanto la riorganizzazione regionale dei servizi sanitari non può non tenere conto delle peculiarità e specificità di un territorio insulare, che per caratteristiche geografiche, spesso per le condizioni meteorologiche, rende complessi, soprattutto nel caso dell'emergenza-urgenza, spostamenti verso le strutture sanitarie ubicate fuori dall'isola.

Molta attenzione sarà dedicata alle attività che le Regioni porranno in essere a riguardo dell'implementazione delle Linee guida, che rappresenta, senz'altro, l'aspetto più delicato per il cambiamento nel senso dell'appropriatezza.

Le Regioni sono chiamate a identificare le criticità e trovarvi soluzioni, confrontare la prassi esistente nel proprio contesto con gli standard specifici al fine di individuarne il gap esistente attraverso analisi del contesto assistenziale a livello regionale e locale e adottare quelle raccomandazioni che si vogliono/devono implementare per rimuovere i fattori di ostacolo al cambiamento (o almeno attenuarne gli effetti) e individuare linee di indirizzo utili a percorsi clinico-assistenziali aziendali che favoriscano la continuità assistenziale e l'integrazione territorio-ospedale, valorizzando il ruolo dei vari professionisti.

Il punto 10 dell'Accordo prevede da parte delle Regioni l'istituzione di una funzione di coordinamento permanente per il percorso nascita anche a livello regionale (Comitato Percorso Nascita regionale, CPNr).

A oggi, quasi tutte le Regioni hanno recepito formalmente l'Accordo (non ancora la Valle d'Aosta e le Province Autonome) e solo 7 delle 21 Regioni (Abruzzo, Calabria, Emilia Romagna, Molise, Puglia, Sicilia e Umbria) hanno costituito il CPNr e 2 Regioni (Friuli Venezia Giulia e Veneto), pur non avendo costituito il CPNr, hanno nominato il coordinatore dello stesso.

È da segnalare la scarsa partecipazione di alcune Regioni alle iniziative a oggi attivate, nonché il totale silenzio ai vari solleciti da parte di Campania, Lazio e Sardegna.

Tra gli adempimenti e i criteri di valutazione, in sede di verifica LEA (Livelli essenziali di assistenza), saranno considerati quali punti fondamentali:
- il recepimento dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e la costituzione del CPNr;
- la riorganizzazione dei Punti Nascita regionali sulla base delle linee d'indirizzo di cui all'Accordo 16 dicembre 2010, salvo eventuali deroghe, motivate, rispetto al principio del valore superiore ai 500 parti/anno per struttura.

Alle Regioni è stata fornita la modulistica elaborata dal CPNn circa la conduzione in ogni Regione di un puntuale audit perinatale nei punti nascita (parte ostetrica e neonatologica) e la verifica degli standard previsti dall'Accordo. A decorrere dal giugno 2012 e poi con cadenza semestrale, alle Regioni è stato richiesto di sottoporre al CPNn dei report sull'attuazione delle singole azioni previste dall'Accordo.

Bibliografia essenziale

Accordo ai sensi dell'art. 9 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità montane sul documento recante "Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo". Rep. Atti n. 137/cu del 16 dicembre 2010

Ministero della salute. Certificato di assistenza al parto (CeDAP). Analisi dell'evento nascita. http://www.salute.gov.it/servizio/sezSis.jsp?label=cedap. Ultima consultazione: settembre 2012

11.2. Ricorso al taglio cesareo: analisi della variabilità regionale

Finalità dell'Accordo sancito in Conferenza Unificata il 16 dicembre 2010 è migliorare l'appropriatezza nell'assistenza offerta alla donna gravida durante l'intero percorso nascita, implementare l'integrazione territorio-ospedale e assicurare standard organizzativi, strutturali e tecnologici nei punti nascita e nei servizi del territorio (in particolare Consultori familiari), anche al fine di incidere su una riduzione dell'eccessivo ricorso al taglio cesareo.

I dati disponibili confermano, per quanto riguarda il taglio cesareo e, in generale, l'assistenza in gravidanza e al parto, l'aumento in Italia del ricorso a una serie di procedure la cui utilità non è basata su evidenze scientifiche e non è sostenuta da un reale aumento delle condizioni di rischio. Il loro utilizzo è spesso totalmente indipendente dalle caratteristiche sociodemografiche delle donne e dalle loro condizioni cliniche ed è invece associato principalmente alla disponibilità delle strutture coinvolte e alla loro organizzazione.

In Italia, nel 2008, sono stati effettuati circa 220.000 interventi di taglio cesareo, con un costo umano ed economico non trascurabile: il rischio di morte materna è infatti di 3-5 volte superiore rispetto al parto vaginale e la morbosità puerperale è 10-15 volte superiore. Nel 2010 il numero di parti con taglio cesareo risulta ridotto a poco più di 211.000. Permane una variabilità sul territorio del ricorso al taglio cesareo molto elevata: in generale sono le Regioni del Sud ad avere un tasso di cesarei superiore al 40% e a presentare anche una notevole variabilità all'interno della Regione caratterizzandosi quindi per la presenza di strutture con tassi di cesarei eccezionalmente elevati.

La percentuale dei tagli cesarei è stata analizzata secondo la classe di Robson e l'ampiezza del punto nascita (*Figura 11.1*). La classificazione ha tra i suoi obiettivi quello di suddividere i parti in un numero limitato e riproducibile di classi omogenee per tipo di gravidanza, anamnesi ostetrica e andamento del parto, comparabili tra diverse aree geografiche e diversi punti nascita. L'analisi è stata effettuata utilizzando i dati della rilevazione del Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP) dell'anno 2009; il tracciato del CeDAP contempla tutte le variabili necessarie alla classificazione di Robson.

L'associazione tra l'ampiezza di punto nascita in termini di numerosità di parti annui effettuati e incidenza di tagli cesarei è di segno negativo e sembra più marcata nelle classi 2, 4 e 9 in cui si richiede un'esperta assistenza ostetrica, medica e tecnologica, sia durante il travaglio sia durante il parto, tale da garantire adeguati livelli di sicurezza.

È di interesse rappresentare come all'interno delle classi 2 (nullipara, feto singolo, presentazione cefalica, a termine con travaglio indotto o con taglio cesareo d'elezione) e 4 (multipara, feto singolo, presentazione cefalica, a termine con travaglio indotto o con taglio cesareo d'elezione e senza pregresso taglio cesareo) le due componenti (cesareo dopo fallita induzione e cesareo d'elezione) presentino percentuali molto diverse tra loro. Mentre non vi sono enormi variazioni fra i tagli cesarei successivi a induzione del travaglio tra i punti nascita che hanno un numero di parti ≥ 2.500 e quelli con numero di parti < 500 (si passa da percentuali del 24,5% al 31,2% per la classe 2 e dal 6% all'8,5% per la classe 4), notevoli differenze esistono per quanto si riferisce ai cesarei d'elezione che, oltre a mostrare ampie differenze, rappresentano la quota che maggiormente concorre al valore di queste classi: si passa infatti per la classe 2 dal 28,4% al 69,3% e per la classe 4 dal 27,7% al 50,6%. Differenze molto importanti sono poi presenti nelle diverse Regioni con valori più alti nelle Regioni del Sud e nelle Isole.

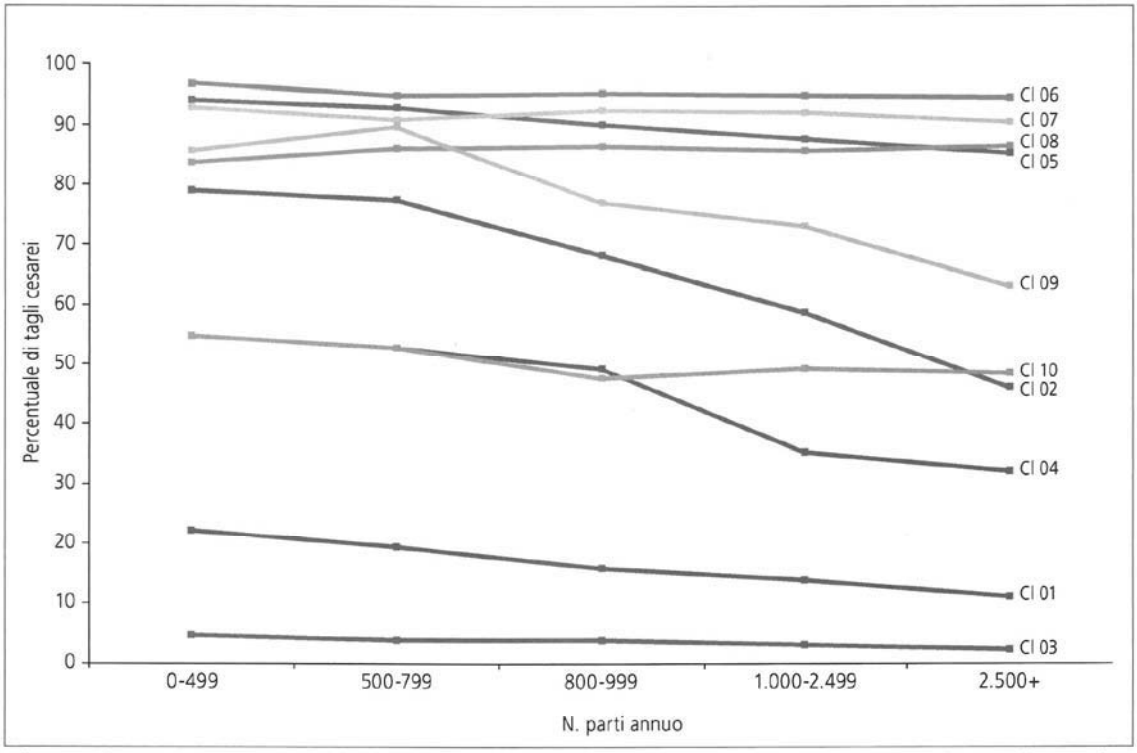
Bibliografia essenziale

Accordo ai sensi dell'art. 9 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità montane sul documento recante "Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo". Rep. Atti n. 137/cu del 16 dicembre 2010

Ministero della salute. Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP). Analisi dell'evento nascita – Anno 2008. 2011

Ministero della salute. Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP). Analisi dell'evento nascita – Anno 2009. 2012

Figura 11.1. Percentuale di tagli cesarei secondo la classe di Robson e l'ampiezza del punto nascita (Anno 2009).



Cl 01, nullipara, feto singolo, con presentazione cefalica, a termine con travaglio spontaneo; Cl 02, nullipara, feto singolo, con presentazione cefalica, a termine con travaglio indotto o con taglio cesareo d'elezione; Cl 03, multipara, feto singolo, con presentazione cefalica, a termine con travaglio spontaneo e senza pregresso taglio cesareo; Cl 04, multipara, feto singolo, con presentazione cefalica, a termine con travaglio indotto o con taglio cesareo d'elezione e senza pregresso taglio cesareo; Cl 05, multipara, feto singolo, con presentazione cefalica, a termine con pregresso taglio cesareo; Cl 06, nullipara, feto singolo, con presentazione podalica; Cl 07, multipara, feto singolo, con presentazione podalica; Cl 08, parto gemellare; Cl 09, feto singolo, con presentazione diversa da cefalica e podalica; Cl 10, feto singolo, con presentazione cefalica, pre-termine.
Fonte: Ministero della salute – Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP).

11.3. Promozione, tutela e sostegno dell'allattamento al seno

Presso il Ministero della salute è istituito il Comitato Nazionale multisettoriale per l'allattamento materno secondo quanto previsto nelle "Linee di indirizzo nazionali sulla protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno" (Accordo Stato-Regioni dicembre 2007) senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica.
Il Comitato è costituito da rappresentanti di vari dicasteri (Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca, Ministero del lavoro e delle politiche sociali, Dipartimento delle politiche per la famiglia), dell'UNICEF, del Centro Collaborativo dell'OMS per la Salute Materno-Infantile, dell'Istituto superiore di sanità (ISS), nonché da rappresentanti delle Società scientifiche di pediatria, neonatologia e ginecologia e di associazioni di professionalità sanitarie.
L'attività del Comitato è finalizzata a fa-

cilitare il buon funzionamento di una rete nazionale di protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno. Si intendono così perseguire gli obiettivi indicati nelle citate linee di indirizzo.

Tra le proposte avanzate dal Comitato va segnalata la modifica del modello CeDAP necessaria a raccogliere informazioni standardizzate su tutto il territorio nazionale relativamente alla tipologia di allattamento e alle pratiche ospedaliere riguardanti l'alimentazione del bambino nelle prime 72 ore dopo la nascita. È stato fissato un sistema di indicatori, secondo le indicazioni UNICEF-OMS, per realizzare una raccolta dati sul territorio nazionale il più omogenea possibile (nascita – 3 mesi – 6 mesi).

Inoltre, tenuto conto che il tema del monitoraggio dei tassi di esclusività e durata dell'allattamento al seno dopo la dimissione dall'ospedale ha un rilievo particolare, è stato inoltrato alla Conferenza delle Regioni (Coordinamento inter-regionale per la sicurezza alimentare) un documento finalizzato alla definizione di linee di indirizzo a valenza nazionale. Si propone un monitoraggio dei tassi di allattamento al seno con dati raccolti durante le sedute di vaccinazione, e cioè a circa 3, 5 e 11 mesi d'età, secondo i calendari di vaccinazione attuali. Questa proposta ha il vantaggio di portare il monitoraggio e i dati che ne derivano vicino all'utilizzatore finale: operatore sanitario, pediatra, responsabile di distretto, personale dei dipartimenti di prevenzione (SIAN compresi), incaricati della pianificazione e della valutazione a livello aziendale e regionale.

Tra i lavori del Comitato va menzionata la richiesta agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome di una relazione in merito a programmi, progetti e/o studi, realizzati o in corso di realizzazione, sul territorio sulle tematiche relative alla protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno.

Alcuni piani sono stati oggetto di valutazione da parte del Ministero della salute all'interno del Piano Nazionale di Prevenzione 2010-2012, sottoscritto con l'Intesa del 29 aprile 2010 della Conferenza Stato-Regioni. Per il 2011 e il 2012, oggetto di valutazione saranno lo stato di avanzamento nell'attuazione degli interventi programmati dalle Regioni e i risultati ottenuti rispetto agli obiettivi dichiarati.

Dall'esperienza maturata finora nell'analisi della tematica, e considerato che le linee di indirizzo nazionali prevedono una stretta collaborazione tra il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione università e ricerca, il Comitato ha proposto l'istituzione di due tavoli di lavoro interministeriali:

- il primo, in collaborazione con la Direzione Generale delle Risorse Umane e Professionalità sanitarie di questo dicastero, che si occuperà della revisione curriculare per tutte le professioni sanitarie pertinenti, allo scopo di individuare criteri per la selezione dei curricula;
- il secondo riguarderà i percorsi educativi per l'allattamento al seno all'interno delle scuole di ogni ordine e grado per sensibilizzare, nel rispetto delle autonomie istituzionali, dirigenti scolastici e personale docente sull'argomento.

La necessità di divulgare i contenuti e promuovere il rispetto del "Codice internazionale sulla commercializzazione dei sostituti del latte materno" ha spinto il Comitato a intervenire in merito alla commercializzazione delle formule per lattanti al fine di ribadire che, pur considerando che quando le madri non allattano al seno, o lo fanno solo parzialmente, esiste un legittimo mercato di formule per lattanti e di ingredienti adatti alla loro preparazione, questi non devono essere commercializzati o distribuiti secondo modalità tali da interferire con la protezione e la promozione dell'allattamento al seno.

A questo fine, è stato predisposto il documento "Impegno di autoregolamentazione da parte di Società scientifiche, Organismi professionali e Associazioni componenti del Comitato multisettoriale per l'allattamento materno nei rapporti con le Industrie che producono prodotti coperti dal Codice Internazionale" che le Società scientifiche e gli Organismi e le Associazioni professionali rappresentate nel Comitato hanno sottoscritto e che dovrebbe portare progressivamente a una diminuzione delle violazioni

del Codice Internazionale, per una migliore protezione dell'allattamento al seno.
Tra le iniziative di comunicazione intraprese dal Comitato, merita particolare attenzione la Campagna "Festa della mamma e dell'allattamento al seno" che si è svolta già nel 2010 in Campania (Napoli, Caserta) e Sicilia (Messina, Palermo) e nel 2011 in Puglia (Foggia e Bari) e in Calabria (Cosenza e Reggio Calabria).
La Campagna di comunicazione, scaturita dalla volontà di sensibilizzare la popolazione sul valore dell'allattamento al seno, rappresenta un'importante azione che coinvolge sia il Ministero della salute sia le realtà regionali e locali al fine di mantenere elevate l'attenzione e la sensibilità sulla problematica stessa, coinvolgendo progressivamente tutto il territorio nazionale, e soprattutto quelle Regioni dove i tassi di allattamento risultano meno soddisfacenti.
In accordo con quanto riportato nelle linee di indirizzo ("il latte materno, dato al seno oppure come latte di banca donato da madre o da donatrice, è anche, laddove non controindicato, l'alimento più adeguato ai fabbisogni nutrizionali dei neonati prematuri e ricoverati"), nell'ambito del Comitato si è costituito un gruppo tecnico ristretto, composto da alcuni membri del Comitato stesso e da esperti a livello nazionale del settore, che ha iniziato i lavori finalizzati a elaborare un documento relativo all'organizzazione e alla gestione delle banche del latte umano donato, nell'ambito della protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. "Linee di indirizzo nazionali sulla protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno" approvate in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano – 20 dicembre 2007

11.4. Attività connessa agli adempimenti DM 82/2009 in materia di alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento

Nel 2009 è entrato in vigore il DM n. 82 "Regolamento concernente l'attuazione della Direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità Europea e all'esportazione presso Paesi terzi" che recepisce la Direttiva 2006/141/CE e che disciplina le formule per lattanti e di proseguimento.
Tale provvedimento ha reso obbligatoria la notifica preventiva all'immissione in commercio delle formule per lattanti; nello specifico, nel 2011 sono stati esaminati 53 prodotti.
Lo stesso provvedimento prevede che il Ministero valuti i congressi che si occupano di alimentazione per la prima infanzia, in termini di validità dei contenuti e delle modalità di diffusione di informazioni corrette in tale area. A tale scopo è stato istituito un gruppo di lavoro interno al Ministero che si occupa di valutare che i congressi scientifici e le manifestazioni aventi come argomento l'alimentazione della prima infanzia siano orientati alla diffusione di adeguate e corrette conoscenze nei settori dell'alimentazione delle gestanti, dei lattanti e dei bambini e delle patologie relative e, inoltre, posseggano le finalità tecnico-scientifiche per un valido aggiornamento professionale. All'occorrenza, il gruppo valuta che, per queste tipologie di congressi, sussistano le condizioni per poter applicare la deroga al divieto di sponsorizzazione da parte delle imprese interessate agli alimenti per la prima infanzia. Nel 2011 sono stati valutati 150 convegni, di cui 5 con esito sfavorevole.

12 Tutela della salute mentale

12.1. La salute mentale nella popolazione generale e in ambito penitenziario

Nel corso del 2011 il Ministero della salute ha dato seguito alle attività di collaborazione con le Regioni nel settore della salute mentale, focalizzando l'impegno in particolare su due aree strategiche di intervento:

- è stata completata la stesura congiunta del "Piano di Azioni per la Salute Mentale" (PANSM), che è ora in fase di inoltro alla Conferenza Unificata per la stipula di Intesa. Obiettivo del Piano è garantire risultati efficaci e verificabili attraverso la definizione degli obiettivi di salute per la popolazione, la declinazione delle azioni prioritarie, la definizione dei criteri e degli indicatori per la valutazione;
- è stato elaborato uno specifico documento di linee di azione nel settore dell'autismo, che verrà a breve discusso in sede tecnica della Conferenza Unificata. Obiettivo del documento è riesaminare le priorità del settore, confrontarsi sull'offerta dei servizi al fine di migliorare l'appropriatezza e la qualità degli interventi basati su evidenze scientifiche e prove di efficacia.

Altra linea prioritaria di intervento è stata quella relativa alla Sanità penitenziaria e al processo di superamento degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari (OPG).

Con il DPCM 1 aprile 2008 (e in particolare con gli Allegati A e C) erano stati disciplinati le modalità e i criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale (SSN) delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria.

A seguito del trasferimento, le Regioni e le Aziende sanitarie hanno assunto la responsabilità dell'assistenza sanitaria nelle carceri, negli OPG e negli Istituti e servizi della Giustizia minorile, a eccezione della sola Regione Sicilia, che a oggi non ha ancora perfezionato il recepimento. Il monitoraggio sullo stato di applicazione del DPCM è stato effettuato dal "Tavolo interistituzionale per la sanità penitenziaria" attraverso una serie di audizioni delle Regioni per rilevare le criticità e ipotizzare risposte di salute adeguate. Il perfezionamento dell'intero percorso è stato di volta in volta supportato dalla stipula di Accordi applicativi.

A titolo di esempio, per la specificità della tutela della salute mentale in ambito penitenziario, si cita l'Accordo sulle "Linee di indirizzo per la riduzione del rischio autolesivo e suicidario" nella popolazione detenuta, scaturito dall'esigenza di dare risposta, in termini preventivi, all'aumento del numero dei suicidi nelle carceri italiane.

Per quanto riguarda la complessa tematica della chiusura degli OPG, si rammenta che sono sei quelli ancora attivi in Italia:

- Castiglione delle Stiviere (MN);
- Reggio Emilia;
- Montelupo Fiorentino (FI);
- Napoli;
- Aversa (CE);
- Barcellona Pozzo di Gotto (ME).

Nel corso dell'anno è stata elaborata una serie di documenti che hanno contribuito alla stesura dell'art. 3-ter, commi 2 e 3, del

decreto legge 22 dicembre 2011, n. 211, con il quale si formalizza la chiusura delle strutture esistenti.
Fermo restando il proseguimento della presa in carico diretta da parte dei Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) dei soggetti dimissibili, già prevista dal DPCM del 2008, viene stabilita la parallela attivazione di piccole strutture regionali destinate ad accogliere le persone, attualmente in OPG, che non rispondono ai criteri di dimissibilità.
Attualmente il Ministero della salute, il Ministero della giustizia e le Regioni sono al lavoro per definire quanto necessario all'applicazione delle previsioni di legge, inclusi i criteri per l'accreditamento delle strutture citate.

Bibliografia essenziale

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 aprile 2008, GU Serie generale n. 126 del 30 maggio 2008

Decreto legge 22 dicembre 2011, n. 211, GU Serie generale n. 297 del 23 dicembre 2011

12.2. La tutela della salute mentale in ambito farmacologico

La tutela della salute mentale della popolazione è uno degli obiettivi primari di un Paese e contribuisce alla determinazione del suo grado di civiltà. L'espressione "salute mentale", secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), si riferisce a uno stato di benessere emotivo, psicologico e sociale nel quale l'individuo è in grado di sfruttare le sue capacità cognitive o emozionali, esercitare la propria funzione all'interno della società, stabilire relazioni soddisfacenti con gli altri, adattarsi alle condizioni esterne e ai conflitti interni.
La salute mentale, forse anche maggiormente che in altre aree terapeutiche, non può riferirsi solo all'assenza di malattia.
I dati OMS mostrano che i disturbi del cervello rappresentano il 35% di tutte le malattie in Europa, che ogni 40 secondi una persona si suicida e che 50 milioni di persone nel mondo sono affette da epilessia. Nel 2020 la depressione sarà la seconda causa di morte e di invalidità dopo le malattie cardiovascolari.
Anche le analisi italiane sul consumo farmaceutico si muovono in questa direzione. Secondo il rapporto OsMed gennaio-settembre 2011, infatti, i farmaci per il trattamento di patologie del sistema nervoso centrale (SNC) si collocano al quarto posto per prescrizione, con 58,2 dosi giornaliere consumate ogni 1.000 abitanti. Nell'ambito della classe dei farmaci per il SNC, i farmaci maggiormente prescritti in ambito territoriale sono gli antidepressivi, in particolare principi attivi come paroxetina, escitalopram, sertralina, citalopram e venlafaxina. Per quanto riguarda invece il consumo nelle strutture pubbliche, il primo posto è occupato dagli antipsicotici, tra cui aloperidolo tra gli antipsicotici tipici e principi attivi come olanzapina, quetiapina, risperidone e aripiprazolo tra gli antipsicotici atipici.
I dati indicano la necessità di formulare strategie di intervento sempre più efficaci volte a promuovere e assicurare sempre meglio la tutela della salute mentale. Emerge in primo luogo la necessità di disporre di strumenti di sorveglianza e di monitoraggio adeguati, anche nella considerazione che i disturbi mentali costituiscono una delle maggiori fonti di sofferenza per i malati e per le loro famiglie e di carico assistenziale e costo per il Paese (in mancata capacità produttiva o giornate di assenza dal lavoro) e per il SSN.
Appare altresì indispensabile, al fine di rendere disponibili trattamenti farmacologici innovativi, ancora esigui per molte patologie cerebrali, promuovere la ricerca e lo sviluppo tramite un maggior numero di sperimentazioni dedicate. Poiché i processi di sviluppo di nuovi farmaci per il trattamento dei disturbi mentali richiedono tempi lunghi e investimenti ingenti, le aziende farmaceutiche sembrano apparentemente meno interessate a questo settore. Di conseguenza, la catego-

ria terapeutica dei farmaci che agiscono sul SNC risulta avere ancora un basso livello di innovatività. In questo quadro è strategico l'intervento delle istituzioni, a ogni livello, e per questo motivo l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), oltre a considerare l'innovatività nel campo dei disturbi neurologici e mentali come una sfida economica e culturale da affrontare, intende potenziare ulteriormente l'attività di consulenza tecnico-scientifica sia nazionale sia internazionale e la cooperazione tra gli Enti regolatori e tutti gli organismi che sempre più impiegano strategie di *Health Technology Assessment* al fine di identificare un approccio sostenibile per lo sviluppo di nuovi farmaci in questo settore.

13 Sicurezza delle cure

13.1. Prevenzione delle infezioni ospedaliere

Quadro programmatico. Le infezioni associate all'assistenza sanitaria (ICA) sono da molti anni una problematica rilevante in salute pubblica in merito alla qualità dell'assistenza, ai costi di degenza e ai danni che tali infezioni possono provocare sui pazienti per aumento dei tassi di morbilità e mortalità.
Dal 2006, il Ministero della salute con il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) ha attivato numerosi progetti e convenzioni su tale tematica, tra cui: "Progetto Nazionale Cure Sicure", con il nome di "Prevenzione e Controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria", che sotto la guida dell'Emilia Romagna ha coinvolto tutte le Regioni italiane; due convenzioni sulla "Sicurezza del Paziente e il Rischio Infettivo" e la convenzione "Supporto alle attività di integrazione dei sistemi di sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza e di sorveglianza della tubercolosi".
Da questi progetti sono scaturiti alcuni documenti tecnico-scientifici, tra cui il "Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza" e un documento sulla sorveglianza dei patogeni sentinella.
Data la rilevanza in sanità pubblica di tale tematica, molte Regioni hanno inserito nel Piano Regionale della Prevenzione la sorveglianza e il controllo delle ICA, come progetti regionali di prevenzione.
Tutti i progetti hanno ricevuto parere favorevole dal competente Ufficio del Ministero della salute per l'anno 2010; si è in attesa della rendicontazione sugli indicatori di processo per l'anno 2011.

Nel settembre 2011, è pervenuto dallo *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) un questionario sulle misure di implementazione della Raccomandazione del Consiglio Europeo del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti e la prevenzione e il controllo delle ICA. Il questionario prevedeva una parte di competenza nazionale e una seconda parte di competenza regionale. Pertanto, il questionario è stato inviato per il tramite del Coordinamento Inter-regionale della Prevenzione ai referenti regionali.

Rappresentazione dei dati. Le Regioni che hanno risposto al questionario sono state 8: Piemonte, Liguria, Provincia Autonoma di Trento, Valle d'Aosta, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna e Puglia.
I risultati del questionario evidenziano come 7 Regioni su 8 abbiano una strategia per la prevenzione e il controllo delle ICA, in accordo con le indicazioni vigenti a livello nazionale; 7 Regioni hanno in atto piani di azione che comprendono la pubblicazione di Linee guida sulle ICA, implementazione delle misure igieniche standard di prevenzione delle ICA e adozione di misure di prevenzione, basate sul rischio in tutte le strutture sanitarie, programmi di verifica e di comunicazione sulle misure di prevenzione e controllo per il personale sanitario che assiste alcune tipologie di pazienti; 3 Regioni contemplano in questi piani d'azione la promozione dell'aderenza alle misure di prevenzione e controllo delle ICA per l'ottenimento dell'accreditamento pubblico della struttura da parte della Regione; 1 Regione effettua la sorveglianza delle ICA con stu-

di di prevalenza; 1 Regione mette in atto la sorveglianza delle ICA, con la valutazione dell'incidenza di alcuni tipi di ICA, al fine di disporre di dati utili a livello nazionale e regionale e con la sorveglianza di infezioni da patogeni sentinella; 1 Regione esegue la sorveglianza dei patogeni sentinella. Tutte le altre Regioni utilizzano gli studi di prevalenza, la sorveglianza dell'incidenza delle ICA più frequenti, la sorveglianza delle infezioni da patogeni sentinella e l'analisi degli indicatori di struttura e di processo per valutare la strategia per la prevenzione e il controllo delle ICA.

Tutte le Regioni che hanno risposto al questionario hanno in atto a livello delle strutture di assistenza i seguenti programmi e piani d'azione: programmi per le misure di controllo e la prevenzione delle ICA, che coinvolgano gli aspetti organizzativi e strutturali della struttura d'assistenza, gli aspetti diagnostici, terapeutici, relativamente alle ICA; gruppi di lavoro di operatori sanitari addetti al controllo delle ICA; monitoraggio della sorveglianza delle ICA più rappresentative a livello nazionale/internazionale e la sorveglianza di eventi da patogeni sentinella; personale addetto alla formazione degli operatori sanitari sulle pratiche igieniche e sulle misure di controllo delle ICA, programmi di aggiornamento dei documenti delle metodiche di laboratorio; informazioni per i pazienti sulla prevenzione delle ICA e valutazione dell'implementazione delle misure di controllo delle ICA tramite indicatori di processo e di struttura.

Esposizione e valutazione critica dei dati. Alla luce di quanto esposto, appare che a livello nazionale e regionale la prevenzione delle ICA sia divenuta una tematica importante per la sanità pubblica. Comunque, devono essere compiuti ulteriori sforzi per implementare la sorveglianza, la prevenzione e le misure di controllo delle ICA in tutte le Regioni e attuare azioni di "*stewardship*", tramite la predisposizione di documenti di indirizzo e attraverso la predisposizione di sistemi di sorveglianza su base nazionale per la raccolta dati, da poter condividere con l'Europa, per poter stimare con più efficacia l'impatto di tali patologie.

Bibliografia essenziale

Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. J Hosp Infect 2003; 54: 258-66

Pittet D, Allegranzi B, Sax H, et al. Evidence-based model for hand transmission during care and the role of improved pratices. Lancet Infectious Disease 2006: 641-52

Pratt RJ, Pellowe CM, Wilson JA, et al. National evidence-based guidelines for preventing healthcare-associated infections in NHS hospitals in England. J Hosp Infect 2007; 65S: S1-64

Regione Emilia Romagna. Agenzia sanitaria e sociale regionale. Centro per il controllo delle malattie-CCM. Documento di indirizzo per la "sorveglianza dei patogeni sentinella". http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di-programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm/sorveglianza/protocolli/prot_sentinella/patogeni_sentinella.pdf. Ultima consultazione: settembre 2012

Regione Emilia Romagna. Agenzia sanitaria e sociale regionale. Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza. Progetto "Prevenzione e controllo delle infezioni nelle organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie-INF-OSS". http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm/pub blicazioni/compendio.htm. Ultima consultazione: settembre 2012

World Health Organization. Global Patient Safety Challenge. http://www.who.int/patientsafety/challenge/en/. Ultima consultazione: settembre 2012

13.2. Sorveglianza del fenomeno dell'antibioticoresistenza

Quadro programmatico. L'emergenza di ceppi batterici resistenti agli antibiotici è un fenomeno ben noto ai clinici e ai microbiologi che ha fatto la sua comparsa dopo l'immissione sul mercato dei primi antibiotici negli anni Quaranta.

Nei documenti pubblicati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), nel 1998,

e nella conferenza "*The Microbial Threat*", tenutasi lo stesso anno a Copenaghen, è stato ribadito che gli Stati membri della Comunità Europea rafforzassero o attivassero le reti di sorveglianza per l'AMR (antimicrobico-resistenza) e promuovessero campagne informative/formative per l'uso prudente degli antibiotici. Dal punto di vista normativo la Comunità Europea, con le "Raccomandazioni del Consiglio Europeo sull'uso prudente degli antibiotici in medicina nell'uomo" del 15 novembre 2001, e con i successivi documenti, pubblicati nel 2008, ha ribadito l'importanza dell'esistenza di strutture di coordinamento a livello nazionale e del rafforzamento delle reti di sorveglianza epidemiologiche e di laboratorio per il monitoraggio e il controllo dell'AMR.

A partire dagli anni Novanta la Comunità Europea ha sostenuto il programma del Sistema Europeo di Sorveglianza dell'antibiotico-resistenza (*Early Antimicrobial Resistance Surveillance System*, EARSS), supportato dalla Direzione Generale per la Salute e la Protezione dei Consumatori (DG-SANCO) della Commissione Europea; dal 2010, sotto il nome di EARSS-net, tale programma è coordinato dall'ECDC di Stoccolma.

Dai dati comunicati dall'Istituto superiore di sanità (ISS) all'EARSS-net, si denota che l'Italia è uno dei Paesi europei maggiormente interessati dal fenomeno dell'AMR. Infatti, dai risultati comunicati nel 2010 si evidenzia una percentuale del 37% di ceppi di *Staphylococcus aureus*, resistenti alla meticillina (MRSA), trend stabile negli ultimi anni; inoltre, si rileva un aumento della percentuale di ceppi di *Escherichia coli* resistenti ai fluorochinoloni, che si attesta intorno al 39%, e un incremento intorno al 15%, rispetto al 2009, della frequenza di infezioni di ceppi di *Klebsiella pneumoniae*, resistenti ai carbepenemici.

Stato di attuazione nei contesti regionali. Dal 2008 l'ECDC ha promosso campagne per l'uso prudente degli antibiotici, rivolte, rispettivamente, al pubblico generale, ai medici di medicina generale (MMG), ai medici ospedalieri.

Alcune Regioni hanno promosso a livello del territorio e delle ASL eventi formativi in concomitanza con gli eventi promossi dall'Europa.

Nel novembre 2011, il Ministero della salute ha promosso la "IV Giornata Europea sull'uso prudente degli antibiotici", in concomitanza con l'iniziativa europea, per la celebrazione della quale sono stati coinvolti esperti del settore delle Istituzioni centrali, medici ospedalieri, farmacisti e referenti regionali, al fine di discutere le attività messe in campo per fronteggiare il fenomeno dell'AMR.

Rappresentazione dei dati. Tra le Regioni che hanno partecipato all'evento sono state comunicate le seguenti iniziative:

- il Piemonte, nell'ambito dei programmi di sorveglianza, prevenzione e controllo, disposti dalla Circolare regionale "Indicazioni per l'attuazione di programmi di sorveglianza e controllo delle ICA nella Regione Piemonte" del novembre 1997, valuta, annualmente, gli indicatori di processo sulla sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza ed elabora un report sulla frequenza di isolamento di ceppi antibioticoresistenti, tra cui i ceppi di MRSA; sono state disposte, inoltre, misure igieniche di controllo, tra cui le precauzioni da contatto e l'isolamento dei pazienti infetti da batteri AMR, ed è stata condotta l'attività formativa del personale sanitario sull'argomento;
- la Lombardia, sulla base del modello organizzativo disposto dal decreto regionale 7846 del luglio 2009, ha potenziato la sorveglianza epidemiologica dell'AMR, a livello regionale, come parte integrante della sorveglianza delle infezioni ospedaliere (INFOSP), istituendo dei gruppi di approfondimento tecnico, a partire dal 2007, tra cui il monitoraggio delle batteriemie da *Staphylococcus aureus* (BASALOMB) e il monitoraggio delle resistenze antibiotiche (RESILOMB). Tale sorveglianza prevede un flusso dati basato su web, attraverso il quale sono raccolte informazioni sul laboratorio che effettua la diagnosi, il tipo di reparto ospedaliero e il tipo di batterio isolato;

- l'Emilia Romagna ha istituito un programma regionale di sorveglianza dell'AMR che prevede la sorveglianza delle infezioni da batteri antibioticoresistenti, segnalate dai laboratori ospedalieri (76-100% dei laboratori pubblici), il monitoraggio delle infezioni da microrganismi sentinella, il monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza (infezioni del sito chirurgico, polmoniti da ventilazione, infezioni in terapia intensiva ecc.). Tali attività sono accompagnate dalla pubblicazione di Linee guida aggiornate sull'AMR, dal monitoraggio dell'uso di antibiotici, da eventi formativi rivolti al personale sanitario sull'AMR. La sorveglianza si basa sulla trasmissione via web dei dati sull'AMR dai laboratori degli ospedali pubblici, raccolti semestralmente; tali dati sono integrati con quelli provenienti dalle schede di dimissione ospedaliera, dai dati provenienti dagli hospice, dalla rete di distribuzione farmaceutica, sia per la valutazione del rischio di contrarre alcune infezioni sia per effettuare studi *ad hoc*. Dal punto di vista organizzativo, tale modello prevede incontri a livello aziendale e a livello regionale per confrontare esperienze, criticità e possibili soluzioni;
- la Toscana conduce progetti per la sorveglianza dell'AMR, coordinati da Aziende ospedaliere-universitarie. Tali progetti prevedono l'applicazione delle misure di sorveglianza e controllo dell'AMR, applicate al contesto aziendale, con verifiche periodiche dell'efficacia e dell'aderenza ai piani d'azione e la valutazione della fattibilità di percorsi assistenziali in caso di focolai epidemici da batteri antibioticoresistenti.

Esposizione e valutazione critica dei dati. Da quanto sopra riportato, è evidente che, nonostante alcune esperienze regionali denotino l'attivazione di modelli organizzativi *ad hoc*, è necessario disporre di linee di indirizzo a livello nazionale per poter coordinare al meglio le attività di prevenzione e controllo dell'AMR. L'attivazione di una rete di sorveglianza nazionale dell'AMR, che è prevista nel nuovo modello di trasmissione dei dati sulle malattie infettive basato su web, in costruzione presso la Direzione Generale dei Sistemi Informativi con il contributo tecnico-informativo della Direzione Generale della Prevenzione, è la base necessaria per disporre di dati utilizzabili per valutare l'impatto di tale problematica in sanità pubblica.

Bibliografia essenziale

Carmeli Y, Akova M, Cornaglia G, et al. Controlling the spread of carbapenemase-producing Gram-negatives: therapeutic approach and infection control. Clin Microbiol Infect 2010; 16: 102-11

European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2010. Annual Report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net). Stockholm: ECDC, 2011

Heymann DL. Resistance to anti-infective drugs and the threath to public health. Cell 2006; 124: 671-5

Siegel JDM, Rhinehart E, JacksonM, Chiarello L; The Healthcare Infection Control Practises Advisory Committee. Managent of multidrug-resistant organisms in healthcare settings, 2006. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2006

13.3. Gli eventi sentinella

L'Intesa Stato-Regioni del 20 marzo 2008 ha previsto l'istituzione, presso il Ministero della salute, dell'Osservatorio Nazionale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella (OsMES), al quale affluiscono le segnalazioni di tali eventi tramite il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Eventi Avversi (SIMES), previsto dal decreto 11 dicembre 2009.

Dall'attività dell'Osservatorio è stato realizzato un report, pubblicato sul portale del Ministero, con i dati riferiti ai primi 5 anni di attività (settembre 2005/dicembre 2010).
Nel periodo indicato sono pervenute 1.047 segnalazioni di eventi sentinella e di queste sono state validate, al 31 dicembre 2010, 873 schede (*Tabella 13.1*).

Tabella 13.1. Distribuzione degli eventi sentinella

Tipo di evento	N.	%
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	166	19,0%
Morte o grave danno per caduta di paziente	147	16,8%
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	134	15,4%
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	76	8,7%
Morte o grave danno imprevisto conseguente a intervento chirurgico	76	8,7%
Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2.500 grammi non correlata a malattia congenita	52	6,0%
Atti di violenza a danno di operatore	48	5,5%
Reazione trasfusionale conseguente a incompatibilità ABO	44	5,0%
Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori nella terapia farmacologica	35	4,0%
Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	31	3,6%
Errata procedura su paziente corretto	17	2,0%
Morte o grave danno conseguente a inadeguata attribuzione del codice triage nella Centrale Operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso	16	1,8%
Procedura in paziente sbagliato	11	1,3%
Morte o grave danno conseguente a un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	9	1,0%
Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	8	0,9%
Violenza su paziente in ospedale	3	0,3%
Totale	**873**	**100%**

Il suicidio rappresenta l'evento più frequentemente segnalato (19%) e il tasso di mortalità è del 45,36%; circa i luoghi in cui è avvenuto l'evento risulta che il 37,5% è ascrivibile alle stanze di degenza, mentre il 22,1% si è verificato in sala operatoria; per le discipline risulta che quelle maggiormente interessate sono ostetricia e ginecologia, medicina generale, chirurgia generale e ortopedia e traumatologia; i fattori contribuenti maggiormente evidenziati sono legati a tecnologie sanitarie, farmaci, Linee guida e barriere (355).

Dopo 5 anni di attività, si può affermare che:

- in tutte le Regioni e Province Autonome vi è un referente per il SIMES;
- in 19 Regioni e Province Autonome l'inserimento dei dati avviene attraverso l'applicativo web (SIMES), in 1 Regione vengono inviati i flussi tramite la Gestione Accoglienza Flussi, in 1 Regione le segnalazioni vengono ancora effettuate in cartaceo.

Sulla scorta delle indicazioni desunte dal monitoraggio degli eventi sentinella, il Ministero ha individuato alcune criticità e, per rendere più efficiente il sistema, sono state previste alcune modifiche all'applicativo SIMES. In particolare, il sistema potrà gestire separatamente l'annullamento delle schede A e B di segnalazione e prevedere un monitoraggio più puntuale dei piani di azione proposti e gli indicatori associati. Tali modifiche consentiranno di ottimizzare l'utilizzo dello strumento e favorire l'attività di monitoraggio a livello sia centrale sia locale.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Audit Clinico. Maggio 2011. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1552_allegato.pdf. Ultima consultazione: settembre 2012

Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico (Root Cause Analysis – RCA, Analisi delle Cause Profonde). Settembre 2009. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1103_allegato.pdf. Ultima consultazione: settembre 2012

Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Protocollo per il Monitoraggio degli eventi sentinella. Luglio 2009. http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pagineAree_238_listaFile_itemName_1_file.doc. Ultima consultazione: settembre 2012

Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. J Gen Intern Med 2003; 18: 61-7

13.4. Raccomandazioni

Nell'ambito degli interventi per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti, il Ministero della salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, sulla base degli elementi forniti dal monitoraggio degli eventi sentinella, ha provveduto a elaborare e disseminare attualmente tredici documenti specifici, ovvero Raccomandazioni, disponibili sul sito web di questo Dicastero. Esse hanno lo scopo di fornire strumenti efficaci in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori, ma, soprattutto, sollecitare a livello aziendale una risposta al fine di favorire il cambiamento di sistema.

Le Direzioni aziendali a seguito dell'implementazione delle Raccomandazioni devono monitorarne costantemente l'adozione e i risultati conseguiti.

Le Raccomandazioni vengono elaborate seguendo un iter partecipato, che prevede la condivisione con Regioni e Province Autonome, esperti nazionali, Società scientifiche e rappresentanti dei professionisti e delle Associazioni dei cittadini, nello spirito di collaborazione con il Comitato Tecnico delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza del paziente e sono documenti "aperti" all'aggiornamento e ai suggerimenti esterni attraverso la possibilità di feedback da parte degli operatori sanitari destinatari del testo.

In considerazione della numerosità dei casi e della gravità degli effetti, particolarmente sui pazienti anziani ricoverati nelle diverse strutture assistenziali, nel novembre 2011 è stata pubblicata la Raccomandazione n. 13, per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie, e quindi prevenire il verificarsi dell'evento sentinella "Morte o grave danno per caduta di paziente". Lo scopo è comprimere il rischio di caduta e, in caso l'evento accada, di ridurne le conseguenze attraverso un intervento tempestivo e appropriato.

Le azioni proposte impegnano globalmente la struttura, con responsabilità a livello sia direzionale sia operativo, nell'individuazione del profilo di rischio di ciascun paziente in relazione alle caratteristiche personali e ambientali, alla definizione di misure di prevenzione considerando i fattori di protezione e precauzione, all'attivazione di una procedura di intervento urgente in caso di caduta e di un sistema di segnalazione di eventi e mancati eventi che consenta di adottare le misure correttive più adeguate e il ritorno delle informazioni agli operatori. Viene sottolineato, infine, il ruolo strategico della formazione di tutto il personale rispetto alla consapevolezza dei fattori di rischio e delle strategie preventive, al sostegno delle funzioni vitali in caso di trauma e alla limitazione della contenzione.

Il documento pone in evidenza la necessità di dotarsi di strumenti operativi per realizzare un'adeguata continuità assistenziale a tutela del processo di cura nell'ambito specifico.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure. Monitoraggio eventi sentinella. http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=238&menu=sicurezza. Ultima consultazione: settembre 2012

Ministero della salute. Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure. Raccomandazioni agli operatori. http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=238&menu=sicurezza. Ultima consultazione: settembre 2012

13.5. Sicurezza in sala operatoria

La chirurgia, per l'elevata complessità che la contraddistingue, è uno dei contesti ambientali nei quali è necessario assicurare elevati livelli di sicurezza, in quanto gli eventi avversi in tale ambito costituiscono una percentuale rilevante, sia a livello internazionale sia anche nel nostro Paese.

La checklist di sala operatoria, il cui utiliz-

zo è stato introdotto nei sistemi sanitari di numerosi Paesi, rappresenta un valido strumento per favorire adeguati livelli di qualità e di sicurezza. Anche in Italia sono state promosse attività per la diffusione dell'uso della checklist di sala operatoria e nel 2010 il Ministero ha prodotto il Manuale con le 16 Raccomandazioni, corredato da una checklist elaborata a partire da quella dell'OMS e adattata al contesto italiano.

Negli ultimi vent'anni ha avuto un notevole sviluppo l'implementazione della cosiddetta chirurgia robotica o "telechirurgia", che utilizza all'interno delle sale operatorie un dispositivo robotizzato (robot chirurgico) e, per tale motivo, è stata effettuata una rilevazione sulla diffusione di tali strumenti, nella logica del miglioramento dell'efficienza ed efficacia nell'utilizzo di questa, come di altre tecnologie, ai fini della qualità e sicurezza delle cure. L'impiego di un robot chirurgico ha il vantaggio di aumentare la destrezza dell'operatore e favorire una posizione più ergonomica alla consolle da parte del chirurgo, oltre a minimizzare i rischi di contagio.

Per quanto attiene la checklist, è stata condotta nel 2011 un'indagine nazionale, nel contesto delle azioni dell'Osservatorio per il monitoraggio della sicurezza in sala operatoria presso il Ministero della salute, Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del SSN - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, con lo scopo di verificare lo stato di implementazione della checklist. L'indagine ha coinvolto le strutture pubbliche e quelle private accreditate che erogano prestazioni chirurgiche in regime di ricovero. La compliance all'indagine è stata ottimale, tutte le Regioni e Province Autonome hanno compilato il questionario elaborato dal Ministero. Dodici Regioni e Province Autonome svolgono attività di verifica e monitoraggio dell'implementazione della checklist, mentre 5 hanno indicato che queste attività sono "in corso di realizzazione per l'anno 2011"; 7 delle Regioni e Province Autonome hanno adottato con atto formale il Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria e la checklist chirurgica. Scendendo dal livello regionale al livello aziendale, hanno risposto alla presente indagine 263 strutture tra ASL, AO, AOU, Policlinici universitari, IRCCS e ospedali classificati. Delle 263 strutture rispondenti, risulta che l'83,4% (219) adotta il manuale per la sicurezza in sala operatoria, il 91,6% (241) adotta la checklist per la sicurezza in sala operatoria e l'81,6% (215) individua un responsabile aziendale della checklist o un gruppo di coordinamento. Rispetto alle 3.914 Unità Operative che erogano prestazioni chirurgiche in regime di ricovero ordinario, risulta che 2.898 (74%) hanno in uso la checklist.

Al fine di valutare il livello di diffusione dei sistemi robotizzati, su mandato del Consiglio superiore di sanità è stata condotta un'indagine tramite un questionario, che ha evidenziato che le discipline in cui il robot chirurgico è più utilizzato sono l'urologia, la chirurgia generale, la ginecologia, la cardiochirurgia, l'otorinolaringoiatria. L'indagine ha messo in evidenza un'ampia variabilità dei dati relativi al numero degli interventi svolti con il robot chirurgico, sia come dato annuale sia relativo al totale delle procedure chirurgiche effettuate dal momento dell'introduzione dell'apparecchiatura, che non consente di valutare se vi sia stato un appropriato utilizzo di questa o, di contro, se vi sia stato un sottoutilizzo. Appare quindi necessario un ulteriore approfondimento per permettere, nell'ottica della *governance* delle attività sanitarie, di coniugare appropriatezza, efficacia, qualità e sicurezza delle cure con una razionale gestione delle risorse economiche.

Bibliografia essenziale

Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al.; Safe Surgery Saves Lives Study Group. Changes in safety attitude and relationship to decreased postoperative morbidity and mortality following implementation of a checklist-based surgical safety intervention. BMJ Qual Saf 2011; 20: 102-7

Merry AF. Role of anesthesiologists in WHO safe surgery programs. Int Anesthesiol Clin 2010; 48: 137-50

Ministero della salute. Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure. Progetto "Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti". http://www.salute.gov.it/qualita/newsQualita.jsp?id=522&menu=inevidenza&lingua=italiano. Ultima consultazione: settembre 2012

Semel ME, Resch S, Haynes AB, et al. Adopting a surgical safety checklist could save money and im-

prove the quality of care in U.S. hospitals. Health Aff (Millwood) 2010; 29: 1593-9

Vats A, Vincent C, Nagpal K, et al. Practical challenges of introducing WHO surgical checklist: UK pilot experience. BMJ 2010; 340: b5433

Weiser TG, Haynes AB, Dziekan G, et al.; Safe Surgery Saves Lives Investigators and Study Group. Effect of a 19-item surgical safety checklist during urgent operations in a global patient population. Ann Surg 2010; 251: 976-80

13.6. Il rischio infettivologico correlato all'attività di donazione e trapianto

Il "Rapporto Nazionale sulle Procedure di Donazione e Trapianto con riferimento alla sicurezza e qualità", elaborato nel 2007 in condivisione con il Centro Nazionale Trapianti, ha permesso di comprovare l'eccellenza del sistema trapianti nel nostro Paese, ma, nel contempo, ha evidenziato l'esigenza di esaminare più approfonditamente gli ambiti tecnologici, l'organizzazione e la gestione delle attività di laboratorio correlate al processo di donazione/trapianto e il grado di condivisione e di integrazione tra i centri regionali trapianto e i laboratori, ai fini della sicurezza infettivologica. Le attività di laboratorio intervengono in modo determinante nel definire i livelli di rischio per l'utilizzo degli organi e dei tessuti; il loro supporto nello screening infettivologico del potenziale donatore è pertanto sostanziale, rispetto sia a infezioni quali quelle da HIV, HCV, HBV, sia a malattie infettive finora poco conosciute o diffuse quali, per esempio, l'influenza A/H1N1, la malattia febbrile da Chikungunya o da *West Nile* virus, che possono allo stesso modo condizionare o precludere la donazione degli organi.

Azioni svolte. Una Commissione predisposta dal Ministero della salute e dal Centro Nazionale trapianti ha effettuato un Audit presso i 19 Centri Regionali Trapianto e in due laboratori di tutte le Regioni e Province Autonome coinvolti nell'attività trapiantologica, selezionati sulla base di criteri prestabiliti e condivisi con gli Assessorati regionali. Da tale attività è scaturito un documento che, attraverso l'analisi dei dati raccolti nel corso delle *Site visit*, individua 5 direttrici per garantire e migliorare la qualità e la sicurezza delle attività dei laboratori coinvolti nel processo di donazione e trapianto: 1) gli impegni-commitment dei Coordinamenti Regionali; 2) la formazione degli operatori; 3) l'organizzazione, il riconoscimento formale e la gestione della qualità; 4) l'informatizzazione e la tracciabilità dei dati; 5) le tecnologie e i volumi di attività.

Il razionale di tali direttrici è stimolare l'attività di donazione trapianto a conformarsi a una logica di sistema di rete nazionale che abbia come punti di forza la promozione e la diffusione della cultura della sicurezza, estesa a tutti i livelli della rete trapiantologica, in linea con i principi del governo clinico, secondo gli orientamenti del Servizio sanitario nazionale (SSN).

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Rapporto nazionale sulla gestione del rischio infettivologico correlato all'attività di donazione e trapianto ai fini della sicurezza e della qualità. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1684_allegato.pdf. Ultima consultazione: settembre 2012

13.7. Farmaci LASA

La prevenzione degli errori in corso di terapia farmacologica (errori in terapia) è considerata anche nel nostro Paese una priorità dell'assistenza sanitaria. In considerazione di ciò l'Ufficio III della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Mini-

stero della salute sta portando avanti dal 2008 uno specifico progetto "Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti" relativo alla sicurezza collegata all'utilizzo dei farmaci cosiddetti "*Look-Alike/Sound-Alike*" ovvero "LASA", acronimo anglosassone utilizzato per indicare i farmaci che possono essere scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome.

Azioni svolte e programmazione futura. La metodologia utilizzata ha previsto l'attivazione sul sito web del Ministero, a partire da novembre 2008, di una specifica sezione dedicata al Progetto, nella quale è tuttora disponibile una casella di posta elettronica (Terapiaesicurezzapazienti@sanita.it) destinata alla ricezione di tutte le informazioni in merito all'uso in sicurezza dei farmaci LASA. L'indagine conoscitiva condotta nei primi mesi del 2009 e il relativo report hanno permesso l'elaborazione e la divulgazione nel 2010 di una specifica Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA e di un primo elenco di farmaci LASA. La Raccomandazione è rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti, a vario titolo, durante il processo di gestione del farmaco in ospedale, nei servizi territoriali delle ASL, nelle farmacie di comunità, negli studi dei MMG e dei pediatri di famiglia e anche alle Direzioni delle Aziende sanitarie e farmaceutiche. L'implementazione del documento è stata oggetto di monitoraggio da parte del Ministero e dell'AgeNaS per valutarne il grado di applicazione da parte delle strutture ospedaliere e rilevarne criticità che possano richiedere a breve l'elaborazione di ulteriori linee di indirizzo da progettare con Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Regioni e Province Autonome. La Raccomandazione riveste inoltre una rilevanza strategica per l'attuazione di politiche del farmaco sul territorio e per la verifica del primo elenco di farmaci LASA, aggiornato al dicembre 2011. Questa lista di farmaci ha costituito la base per sviluppare studi e stilare indicazioni operative per le farmacie di comunità, al fine di supportare tutti gli operatori sanitari che sono coinvolti a vario titolo nella filiera del farmaco sia in ospedale sia sul territorio.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure. Progetto "Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti". http://www.salute.gov.it/qualita/newsQualita.jsp?id=522&menu=inevidenza&lingua=italiano. Ultima consultazione: settembre 2012

13.8. La formazione in tema di governo clinico e sicurezza dei pazienti

Il Ministero della salute, in linea con gli indirizzi internazionali in tema di miglioramento della qualità dei servizi erogati e in accordo con i principi della *Clinical Governance*, ha elaborato il Manuale sull'audit clinico. Obiettivo del Manuale è promuovere, in tutti gli ambiti del SSN, l'utilizzo sistematico e continuativo dell'audit clinico quale strumento di valutazione e di miglioramento della qualità dei servizi e delle cure offerte. Esso infatti deve costituire parte integrante delle attività sanitarie condotte ai diversi livelli organizzativi e clinico-assistenziali e i risultati devono essere inseriti nei piani di miglioramento dell'azienda. L'audit clinico è uno strumento da tempo riconosciuto come parte integrante dell'attività professionale degli operatori sanitari e tra i principali strumenti finalizzati a sostenere la discussione e la valutazione delle attività e dei servizi erogati. Esso può essere definito come una "metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di *best practice*, attuare le opportunità di cambiamento individuato e il

monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte" (Ministero della salute, 2006). Si configura quindi come uno strumento oggettivo, a uso dei professionisti, in grado di analizzare le cure e l'assistenza erogate, capire criticità e scostamenti dalle *best practice*, valutare il contesto e individuare i correttivi più opportuni, favorendo un atteggiamento positivo e propositivo.

Pertanto, nell'ambito di un programma di formazione sulle tematiche di governo clinico, il Ministero della salute, in collaborazione con ordini e collegi professionali, ha promosso un corso di formazione sull'audit clinico che si pone l'obiettivo di favorire la diffusione di tale strumento tra i professionisti impegnati in sanità e promuoverne l'effettivo utilizzo per valorizzare il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità. Tale corso, accreditato con 12 crediti dalla Commissione ECM (Educazione Continua in Medicina), viene erogato con modalità FAD (Formazione a Distanza) ed è disponibile e fruibile sui portali di FNOMCeO e IPASVI.

Risultati. A partire dalla sua pubblicazione online il 9 settembre 2011, risultano iscritti al corso oltre 99.000 operatori sanitari ed è stato superato da 42.064 operatori sanitari, di cui: 9.965 medici, 804 odontoiatri, 30.780 infermieri, 263 assistenti sanitari, 252 infermieri pediatrici.

L'analisi della *Customer satisfaction* evidenzia un significativo gradimento da parte degli operatori, che nel 98% dei casi valutano rilevante l'argomento e la qualità della formazione e soprattutto giudicano utile e applicabile nella pratica le conoscenze acquisite.

Bibliografia essenziale

ANAES. Evaluation des pratiques professionelles dans les etablissements de santé. Reussir un audit Clinique et son plan d'amelioration. ANAES Service evaluation des pratiques; 2003

Burgess R (Ed). NEW Principles of Best Practice in Clinical Audit. Second edition. HQIP, 2011

Ministero della salute. Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure. Raccomandazioni agli operatori. http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=250&menu=sicurezza. Ultima consultazione: settembre 2012

Potter J, Fuller C, Ferris M. Local clinical audit: handbook for physicians. London: Royal College of Physicians, 2010

Wienand U. Audit clinico: che cosa è e che cosa non è, l'uso inappropriato del termine depaupera il metodo. QA 2009; 19: 82-90

13.9. Aspetti giuridici e gestionali della mediazione

Alla necessità di adottare specifiche azioni finalizzate a consentire la definizione stragiudiziale delle vertenze aventi a oggetto danni derivanti da prestazioni fornite da operatori del SSN, avvertita da tempo, il legislatore ha risposto con il D.Lgs. 4 marzo 2010, n. 28, "Attuazione dell'art. 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69", in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali", pensato per deflazionare il sistema giudiziario italiano rispetto al carico degli arretrati e al rischio di accumulare nuovo ritardo. Tale atto normativo definisce l'istituto della mediazione civile e commerciale e la estende al campo sanitario, sebbene la mediazione in sanità si caratterizzi per numerosi tratti specifici rispetto ai sistemi tradizionalmente applicabili ad altre tipologie di conflitti, quali la difficoltà nella definizione della relazione causa-effetto, la qualificazione e quantificazione del danno, l'eterogeneità dei soggetti e l'esatta identificazione di tutti gli attori coinvolti nell'evento, l'altissima specificità delle fattispecie, la complessità dei sistemi sanitari e la particolare delicatezza del bene sotteso, la salute, garantito dalla Costituzione quale diritto inviolabile.

L'oggetto dell'accordo tra le parti, quando la lite è stata generata da un evento in sanità, deve perseguire un obiettivo aggiuntivo all'accordo formale delle parti, che è la tutela e il recupero del rapporto fiduciario nei confronti del SSN.

Alla luce di ciò, il decreto presenta taluni profili di possibile criticità nella sua applicazione in sanità, che ne hanno ridotto il ricorso in maniera proficua. Le criticità riscontrate richiederanno di affrontare i seguenti aspetti:

- definizione della competenza territoriale degli Organismi di talché le Aziende sanitarie possono essere chiamate a esperire tentativi di mediazione anche in altre Regioni, con aggravio dei costi di gestione;
- elaborazione di un glossario con termini condivisi che espone a conflitti interpretativi;
- definizione del ruolo delle Assicurazioni nel processo di mediazione che ne impedisce la loro presenza nel procedimento medesimo con difficoltà di accordo;
- definizione del ruolo dei dipendenti delle Aziende sanitarie pubbliche in casi di accordo sotto i profili di responsabilità amministrativa e contabile.

A oggi, dai dati forniti dal Ministero della giustizia, Ufficio di Statistica, si rileva che il ricorso alla mediazione per risarcimento danni in sanità rappresenta solo il 7,5% dei casi di mediazione esperiti ai sensi del DM 28/2010, tuttavia il valore medio del risarcimento di queste mediazioni sanitarie è tra i più alti delle mediazioni praticate, evidenziando la delicatezza della materia trattata.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure. Monitoraggio eventi sentinella. http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=238&menu=sicurezza. Ultima consultazione: settembre 2012

Ministero della salute. Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure. Raccomandazioni agli operatori. http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=250&menu=sicurezza. Ultima consultazione: settembre 2012

13.10. Farmacovigilanza e tutela della salute: identificazione dei rischi e loro minimizzazione

L'AIFA, nell'ambito della sua intensa attività di vigilanza post-marketing di tutti i medicinali presenti sul territorio nazionale, raccoglie e valuta informazioni con particolare riguardo alle reazioni avverse e all'uso non appropriato. Promuove progetti regionali di farmacovigilanza attiva, con attribuzione alle Regioni di fondi specifici, e provvede alla valutazione dei rinnovi delle Autorizzazioni alle Immissioni in Commercio (AIC) e dei Rapporti Periodici di Aggiornamento sulla Sicurezza dei farmaci (PSUR). Inoltre, elabora *Assessment Report* a supporto delle attività degli Uffici dell'Agenzia stessa, del *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) e del *Pharmacovigilance Working Party* (PhVWP) della *European Medicines Agency* (EMA). I dati sulla sicurezza dei farmaci vengono ricavati da differenti fonti: segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse, studi osservazionali, sperimentazioni cliniche, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche. In particolare le segnalazioni spontanee di reazioni avverse (ADR) sono raccolte dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), network esteso su tutto il territorio nazionale che collega in tempo reale più di 1.290 utenti ed è, a sua volta, collegata al network europeo Eudravigilance, che raccoglie dati dell'Unione Europea (UE) ed extra-UE relativi ai medicinali autorizzati o in sperimentazione clinica nell'UE. Nel corso del 2011, nella RNF sono state registrate 23.742 segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci, con un aumento dell'8% rispetto al 2010. Nel 2011, attraverso i fondi stanziati dallo Stato per le Regioni, sono stati valutati e approvati 146 progetti regionali e multiregionali, valutati dall'AIFA e ritenuti in grado di aumentare la conoscenza su specifiche categorie di medicinali e sul loro profilo di sicurezza. Tutti i medicinali di nuova commercializzazione, per almeno due anni dopo la loro immissione sul mercato, sono sottoposti a monito-

raggio intensivo. Lo stesso monitoraggio è garantito anche per i medicinali per i quali sussistono particolari problematiche di farmacovigilanza o per i quali sia stata approvata una modifica sostanziale delle condizioni di impiego. Nel 2011 i medicinali inclusi nell'elenco di monitoraggio intensivo sono 192 (di cui 41 di nuovo inserimento). Gli PSUR sono parte integrante dell'attività di monitoraggio della sicurezza dei farmaci. Nel biennio 2010-2011 risultano valutati circa 2.300 Rapporti Periodici di Sicurezza. Cospicua è stata anche, negli anni 2010-2011, l'attività di predisposizione di *Assessment Report* (AR) per i membri italiani del CHMP, per i membri italiani del PhVWP e per gli altri Uffici Regolatori dell'AIFA. L'attività di rinnovo AIC dei medicinali in commercio da più di 5 anni nel 2011 è stata particolarmente intensa, con un totale di 670 domande valutate, e ha consentito di rivalutare i parametri essenziali che ne hanno permesso la registrazione: qualità, sicurezza ed efficacia. Al fine di garantire agli operatori di settore un'informazione sempre aggiornata sulla sicurezza dei medicinali, vengono prontamente pubblicate sul sito istituzionale le Note Informative Importanti, i Comunicati Stampa EMA, gli avvisi e le raccomandazioni. Nel 2011 sono state pubblicate più di 150 comunicazioni di sicurezza. Oltre che sul sito, le stesse vengono diffuse capillarmente anche con l'ausilio del sistema di posta elettronica della Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

13.11. La qualità dei prodotti farmaceutici e la gestione delle carenze

L'AIFA, ogniqualvolta si verifichino difetti di qualità su medicinali in commercio, esegue prontamente indagini sul difetto riscontrato. In tutti i casi in cui il difetto di qualità può comportare seri rischi per la salute, è responsabile dell'attivazione di un Allerta Internazionale, sulla rete di scambio di informazioni nel settore della produzione e qualità (*Rapid Alert System*, RAS), e dispone il ritiro o il sequestro dei lotti a tutela della salute pubblica.

Nel corso del 2011 sono pervenute 573 segnalazioni di difetti di qualità (60 in più rispetto al 2010). Sono stati disposti 38 campionamenti ed emessi 3 allerta rapidi. Settantatre sono stati i provvedimenti di ritiro di lotti, 23 i divieti d'uso, 3 i provvedimenti di sequestro, 5 le determinazioni di divieto di vendita.

L'Agenzia è inoltre responsabile della gestione del Programma Annuale di Controllo dei medicinali (PCA) che, in base all'art. 53, comma 15, del Codice Comunitario dei medicinali, è definito ogni anno dall'AIFA, sentito il parere della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica. Tale Programma consiste in un piano annuale delle analisi di laboratorio, da effettuare su campioni di farmaci scelti secondo parametri di criticità definiti e concordati sempre da AIFA con l'ISS. Il PCA è uno strumento fondamentale per garantire che i farmaci commercializzati corrispondano esattamente alle specifiche di qualità delle procedure autorizzative. Per l'anno 2011 sono stati disposti 141 campionamenti richiesti entro il 26 ottobre 2011: 60 medicinali equivalenti, 48 medicinali biologici, 10 emoderivati e 23 medicinali sterili.

Per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini e degli emoderivati, l'AIFA cura la gestione tecnico-amministrativa dei Certificati di Controllo di Stato. L'azienda farmaceutica che intende immettere sul mercato italiano lotti di vaccini o di medicinali emoderivati trasmette all'Agenzia la documentazione necessaria per ottenere l'autorizzazione al rilascio del lotto (*Batch Release*) per la commercializzazione, che comprende un modulo riportante una serie di informazioni (*Marketing Information Form*, MIF) e il certificato di controllo rilasciato da un OMCL (*Official*

Medicines Control Laboratories). Nel 2011 sono state completate 1.808 procedure di rilascio lotti, delle quali 402 sono state trattate con procedura d'urgenza.

L'AIFA può procedere alla revoca dell'AIC per motivi d'ufficio o su rinuncia del titolare dell'AIC. La revoca d'ufficio è un provvedimento disposto, previa contestazione formale tramite "preavviso di revoca", nel caso in cui si verifichi una delle condizioni di cui all'art. 141 del D.Lgs. 219/2006, ossia quando, a giudizio motivato dell'AIFA: a) il medicinale è nocivo nelle normali condizioni di impiego; b) il medicinale non permette di ottenere l'effetto terapeutico o l'effetto per il quale è stato autorizzato; c) il rapporto rischio/beneficio non è favorevole nelle normali condizioni d'impiego; d) il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata. Nel 2011 sono state disposte 4 revoche d'Ufficio. Nel caso di revoca su rinuncia dell'azienda titolare dell'AIC, l'AIFA effettua preliminarmente approfondimenti sull'eventualità che la revoca possa determinare carenze di mercato, nel caso in cui non esistessero altri medicinali contenenti lo stesso principio attivo, e sull'eventuale conseguente danno in termini di sanità pubblica. Nel 2011 sono state emanate 111 determinazioni di revoca su rinuncia.

Lo stato di carenza di un medicinale, che consiste nella momentanea irreperibilità in commercio del farmaco su tutto il territorio nazionale, può essere determinato da problemi legati alla produzione o alla distribuzione. L'AIFA ha approntato un sistema di monitoraggio e gestione delle carenze, per assicurare ai pazienti la continuità delle terapie. Nello specifico, verifica la disponibilità di medicinali analoghi a quelli carenti, provvede al rilascio dell'autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta o al titolare dell'AIC e, in casi particolari, adotta specifiche determinazioni. Nel corso del 2011 l'AIFA ha rilasciato 3.362 autorizzazioni all'importazione di medicinali analoghi a quelli autorizzati in Italia e temporaneamente carenti, delle quali 3.135 sono state richieste dalle strutture sanitarie, 120 dalle aziende titolari di AIC, 90 hanno riguardato medicinali emoderivati e 17 sono state emanate in forma di determinazioni. È sempre visibile sul sito istituzionale per pubblica consultazione un "Elenco dei medicinali attualmente carenti" con le indicazioni per fronteggiare la carenza.

13.12. Il contrasto alla contraffazione farmaceutica e alla distribuzione di prodotti illegali

L'Italia è considerata uno dei Paesi di riferimento nella lotta alla contraffazione farmaceutica, grazie alle diverse iniziative poste in essere per contrastare un fenomeno la cui incidenza, negli ultimi anni, è cresciuta in modo esponenziale a livello mondiale.

Alla luce dell'indagine conoscitiva realizzata dalla XII Commissione Igiene e Sanità del Senato con il supporto dell'AIFA, nelle cui conclusioni sono state individuate alcune possibili aree di potenziamento degli interventi, l'Agenzia, anche in collaborazione con le amministrazioni che partecipano alla task-force nazionale IMPACT Italia, ha realizzato una serie di attività di matrice diversa (*Tabella 13.2*), che hanno consentito, nel

Tabella 13.2. Nel 2010-2011 non si sono registrati casi di contraffazione farmaceutica nelle reti legali di distribuzione; AIFA e IMPACT Italia hanno incrementato le attività di supporto al contrasto della filiera illegale

	2010	2011
Formazione: addetti coinvolti in training sulla contraffazione	100	500
Formazione e informazione: volumi pubblicati a livello internazionale	2	5
Supporto alle attività doganali: unità sequestrate nell'Operazione PANGEA	10.000	50.000
Supporto alle attività di polizia: farmacie illegali Internet sottoposte a blocco	/	50

2011, il raggiungimento di obiettivi in linea con gli auspici dell'indagine citata:

- sviluppo di un quadro normativo adeguato e coerente rispetto allo scenario attuale;
- rafforzamento delle collaborazioni intersettoriali già in essere;
- estensione dei controlli a tipologie di prodotto "borderline" come gli integratori alimentari;
- intensificazione delle attività formative rivolte agli operatori del settore e di quelle informative dirette al grande pubblico.

La conclusione dell'iter negoziale di due importanti strumenti normativi internazionali, la Direttiva EU 2011/62 e la Convenzione "MediCrime" del Consiglio d'Europa, modificherà l'attuale quadro legislativo, con effetti visibili già nel 2013.

Il recepimento della nuova Direttiva europea 2011/62, che modifica in chiave anticontraffattiva il codice farmaceutico europeo, rafforzerà ulteriormente i controlli sulla filiera farmaceutica; ogni stato membro dovrà inoltre regolamentare la vendita di farmaci attraverso Internet, garantendo la sicurezza dei medicinali acquistati in rete da farmacie legalmente autorizzate.

L'implementazione della Convenzione MediCrime del Consiglio d'Europa permetterà di applicare norme di diritto penale ai casi di contraffazione che riguardino non solo i farmaci, bensì anche altre tipologie di prodotti per la salute.

L'AIFA, che nelle competenti sedi internazionali ha partecipato attivamente alla definizione e alla stesura di entrambi i testi, è attualmente impegnata nel processo di recepimento nella legislazione nazionale.

Accanto a tali attività di carattere giuridico-normativo, nel 2011 è stata realizzata una serie di iniziative di diversa matrice:

- sviluppo di progetti di IT Intelligence finalizzati a garantire il monitoraggio della rete Internet e a individuare farmacie online illegali;
- realizzazione di pubblicazioni ed eventi formativi, in aula e via web, per gli operatori addetti ai controlli appartenenti a USMAF, Dogane, NAS e altre amministrazioni;
- partecipazione e supporto a operazioni di controllo sul territorio come "PANGEA IV", realizzate in collaborazione con forze di polizia, dogane e le altre amministrazioni di IMPACT Italia.

La solidità della filiera distributiva legale italiana, a tutt'oggi mai interessata da casi di contraffazione, ha permesso di concentrare le energie sui mercati "sommersi"; da questo punto di vista, l'aumento dei sequestri doganali (ottenuto grazie alla collaborazione tra AIFA, Ministero della salute e operatori di frontiera) e l'avvio di una fase operativa nel contrasto all'e-commerce illegale, che grazie all'accordo AIFA-LegitScript ha già portato al blocco di numerosi siti illegali operativi sul nostro mercato, testimoniano l'efficacia dell'approccio scelto al fine della tutela dei pazienti italiani.

Bibliografia essenziale

Di Giorgio D (Ed). Counterfeit medical products and similar crimes: case studies. Volume II. Council of Europe/EDQM publishing, 2011

Di Giorgio D (Ed). Counterfeit medical products and similar crimes: risk communication. TN/AIFA/EDQM publishing, 2011

Di Giorgio D (Ed). Counterfeit medicines: facts and practical advice. TN/AIFA/EDQM publishing, 2011

Di Giorgio D (Ed). IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) – The Handbook. Tecniche Nuove (TN)/AIFA, 2011

Senato della Repubblica. 12ª Commissione Igiene e sanità - Indagini conoscitive. Contraffazione ed e-commerce farmaceutico. http://www.senato.it/commissioni/4574/106767/174167/sommarioindagini.htm. Ultima consultazione: settembre 2012

13.13. I medicinali: controllare la produzione, tutelare la salute

Tra i compiti istituzionali dell'AIFA vi sono quelli di autorizzare e controllare la qualità dei farmaci prodotti e commercializzati in Italia. Tale attività è regolamentata dal D.Lgs. 219/2006, che costituisce il recepimento di una serie di Direttive europee ri-

guardanti la produzione e commercializzazione dei medicinali destinati al consumo umano. In particolare, l'Area Ispezioni e Certificazioni ha il compito di autorizzare e tenere sotto controllo la produzione dei medicinali e delle materie prime farmacologicamente attive prodotte in Italia.

Il rispetto dei criteri di qualità della produzione viene verificato attraverso ispezioni condotte con una frequenza compresa fra 2 e 3 anni. Le ispezioni sono effettuate dal personale ispettivo appositamente qualificato e addestrato appartenente all'Ufficio Ispezioni GMP, all'Ufficio Autorizzazioni Officine e all'Unità Ispezioni Materie Prime. Nell'ambito di accordi istituzionali, le ispezioni sono anche eseguite dal personale specializzato appartenente all'ISS, allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare e al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS).

Le autorizzazioni alla produzione e i relativi certificati GMP delle officine farmaceutiche vengono inseriti nella banca dati comunitaria (EudraGMP), gestita dall'EMA, al fine di condividere i risultati delle attività ispettive. Il numero delle autorizzazioni rilasciate negli anni 2008-2011 è riportato nella *Figura 13.1*.

Alla data di pubblicazione della determinazione 26 luglio 2011 - GURI n. 194 del 22 agosto 2011, in Italia erano attivi 270 stabilimenti per la produzione di medicinali, 196 stabilimenti per la produzione di gas medicinali e 150 stabilimenti per la produzione di principi attivi farmaceutici API.

L'AIFA, come parte della sua mission, svolge anche attività ispettiva internazionale delle aziende situate al di fuori dei Paesi dell'UE e con i quali non è in vigore un accordo di Mutuo Riconoscimento. Queste ispezioni possono essere fatte anche nell'ambito di accordi di collaborazione con EMA, OMS, EDQM, PIC/S.

Nel 2011, l'AIFA ha effettuato 175 ispezioni sui medicinali e 58 ispezioni su API e 14 ispezioni in Paesi extra-UE. Il numero delle ispezioni eseguite negli anni 2008-2011 è riportato nella *Figura 13.2*.

Da quanto sopra esposto e da quanto si evince dai grafici riportati nelle *Figure 13.1* e *13.2*, si può quindi concludere che l'AIFA, attraverso l'effettiva e documentata attività di controllo sulle produzioni farmaceutiche svolta dall'Area ispezioni e Certificazioni (verifiche ispettive, valutazione delle azioni correttive attuate dalle aziende, attività di valutazione documentale sulle modifiche delle officine), opera in modo rilevante e proattivo al fine di garantire una maggiore tutela della salute pubblica.

Figura 13.1. Autorizzazioni rilasciate suddivise per tipologia di produzione (Anni 2008-2011).

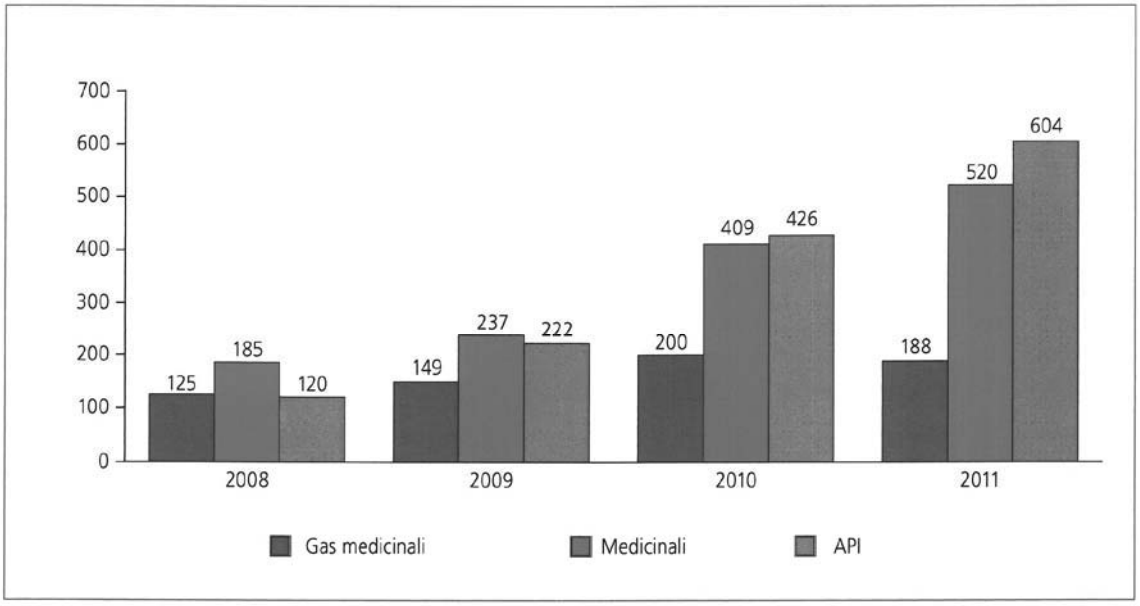
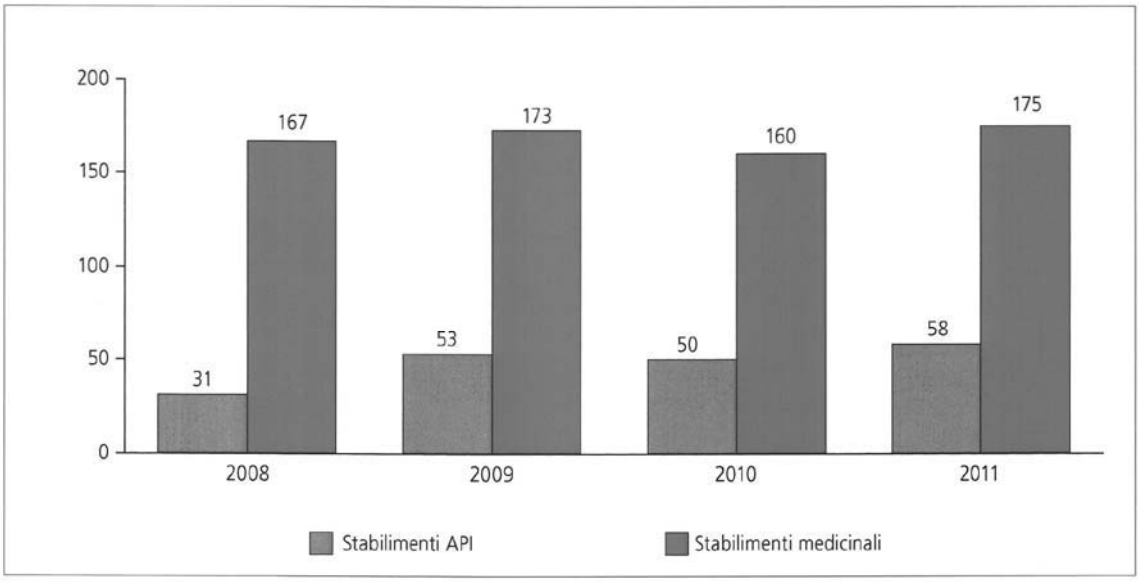


Figura 13.2. Ispezioni eseguite (Anni 2008-2011)



13.14. L'attività ispettiva

L'AIFA sottopone l'intero ciclo di vita del farmaco dalla sperimentazione clinica all'importazione di materie prime, dalla produzione alla commercializzazione, a un accurato sistema di controlli a tutela della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali. L'Agenzia vigila sulle officine di produzione di medicinali e materie prime farmacologicamente attive, verificando la conformità alle norme di Buona Fabbricazione dei Medicinali (*Good Manufacturing Practice*, GMP), controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (*Good Clinical Practice*, GCP) nella conduzione delle sperimentazioni cliniche e valuta la conformità delle aziende farmaceutiche alla normativa italiana e alla legislazione comunitaria in materia di monitoraggio della sicurezza dei medicinali somministrati ai pazienti, attraverso ispezioni ai sistemi di farmacovigilanza aziendali (*Good Pharmacovigilance Practice*, GPvP).

Senza la preventiva autorizzazione da parte dell'AIFA, nessuna azienda può produrre farmaci in Italia, neppure ai fini dell'esportazione. Le officine farmaceutiche produttrici di medicinali, gas medicinali e materie prime farmacologicamente attive (API) sono quindi sottoposte dall'Agenzia a ispezioni di attivazione, controllo periodico e revisione dell'autorizzazione al fine di verificare il rispetto e la conformità alle norme di Buona Fabbricazione.

Nello specifico, l'AIFA nel 2011 ha disposto 520 ispezioni per autorizzazioni alla produzione dei medicinali, 604 ispezioni per autorizzazione alla produzione di API e 59 autorizzazioni alla produzione di gas medicinali. Sempre nel 2011, l'Agenzia ha disposto 10 ispezioni internazionali di stabilimenti produttivi di medicinali e di principi attivi farmaceutici.

La sicurezza e l'etica del mercato dei farmaci sono garantite dall'AIFA anche attraverso le rilevanti attività svolte al fine di verificare il rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica, relativamente alle sperimentazioni di farmaci in ambito umano.

Nel biennio 2010-2011, le verifiche ispettive hanno raggiunto il numero 51 e hanno riguardato sperimentazioni relative ad alcune aree di maggiore rischio per la salute (oncologia, AIDS, cardiologia); una quota importante delle ispezioni è stata indirizzata verso i labo-

ratori di farmacocinetica che hanno eseguito studi di bioequivalenza per alcuni medicinali generici. Infine, sono state eseguite cinque ispezioni in collaborazione con la *Food and Drug Administration* (FDA), una per conto dell'OMS e tre su richiesta dell'EMA.

La sicurezza d'uso dei medicinali in commercio è garantita anche mediante attività di verifica dell'osservanza da parte delle aziende farmaceutiche delle disposizioni normative e delle Linee guida relative alle attività di Farmacovigilanza. La funzione principale dell'Ispettorato GPvP è quindi valutare la conformità delle aziende farmaceutiche con la normativa italiana e la legislazione comunitaria in materia di monitoraggio della sicurezza dei medicinali attraverso l'effettuazione di ispezioni ai sistemi di farmacovigilanza aziendali.

Nel biennio 2010-2011 sono state condotte 16 ispezioni, di cui 14 nazionali e 2 richieste dall'EMA. Le 16 ispezioni hanno interessato complessivamente 25 titolari di AIC.

Un altro compito dell'Ispettorato GPvP è condurre ispezioni su studi clinici con problematiche correlate alla farmacovigilanza.

14 Sicurezza alimentare e sanità veterinaria

14.1. Autorità italiana per la sicurezza alimentare

Le crisi alimentari che agli inizi del secolo hanno colpito i Paesi europei, come conseguenza di emergenze che hanno investito l'ambito della sicurezza alimentare, hanno determinato all'interno dell'Unione Europea (UE) una profonda riconsiderazione della politica in materia di sicurezza alimentare. Tale riflessione critica ha condotto le Istituzioni europee a modificare radicalmente sia l'organizzazione della Commissione, con l'attribuzione di competenze, prima divise in varie Direzioni, a un'unica Direzione (SANCO - Direzione Generale Salute e Consumatori), sia la regolamentazione normativa, stabilendo una netta distinzione tra le funzioni di gestione e quelle di valutazione del rischio alimentare, quale premessa della nuova normativa sulla sicurezza alimentare, afferente al cosiddetto "pacchetto igiene", di cui il Regolamento CE n. 178/2002 rappresenta il pilastro principale per la garanzia di un elevato livello di tutela della salute umana.

Altra novità fondamentale è stata il coinvolgimento, attraverso la consultazione, dei consumatori.

Il Regolamento n. 178/2002 ha istituito la *European Food Safety Authority* (EFSA) e ha stabilito i principi fondamentali sulla materia orientati al coinvolgimento di tutti i soggetti interessati, dal produttore al consumatore, permettendo loro di acquisire piena fiducia in processi decisionali fondati su evidenze scientifiche, valutate da Istituzioni indipendenti, in ambito sia europeo sia nazionale. Con tali obiettivi, l'EFSA, le Istituzioni europee e gli Stati membri si sono impegnati, nel corso degli anni, ad adottare misure appropriate ed efficaci – basate sull'analisi del rischio (nelle sue componenti: valutazione, gestione e comunicazione) – che mirino alla tutela della salute attraverso una valutazione del rischio indipendente, obiettiva, trasparente, fondata sulle informazioni e sui dati scientifici disponibili.

L'EFSA garantisce la necessaria assistenza scientifica e tecnica alle Istituzioni europee competenti in materia di gestione del rischio nella catena alimentare e rappresenta il punto di riferimento scientifico, la cui indipendenza nella valutazione, nell'informazione e nella comunicazione del rischio medesimo concorre a conseguire la fiducia dei consumatori.

Peraltro, l'Autorità europea è stata espressamente chiamata ad agire in stretta collaborazione con gli organi nazionali con funzioni analoghe a quelle della medesima Autorità.

In Italia, l'esigenza di concretizzare la prevista collaborazione si è realizzata con l'istituzione, nel 2006, del Segretariato nazionale per la valutazione del rischio nella catena alimentare, inserito nel Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza alimentare, nel cui ambito sono state organizzate le funzioni di valutazione, di gestione e di comunicazione del rischio.

Inoltre, al fine di rispondere alle indicazioni europee volte alla creazione di un organismo nazionale di riferimento che si interfacci con l'EFSA, è stata prevista la collocazione nel menzionato Dipartimento del Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare (CNSA) con il compito di fornire consulenza tecnico-scientifica a tutte le amministrazioni che si occupano di gestione del rischio.

Con il DPR n. 108 dell'11 marzo 2011, recante il regolamento di organizzazione del

Ministero della salute, l'attribuzione di tali competenze è stata confermata al Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute, che comprende, oltre alle Direzioni Generali per la Sanità Animale e del Farmaco Veterinario e Direzione Generale per l'Igiene, la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione, deputate alla gestione del rischio, anche la neo-istituita Direzione Generale degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute, nel cui ambito opera, oltre al Consiglio superiore di sanità, il CNSA con specifiche funzioni di valutazione del rischio nella catena alimentare.

Il CNSA agisce in collaborazione con l'EFSA, come previsto dall'art. 22, paragrafo 7, del già citato Regolamento CE n. 178/2002, partecipando attivamente con un proprio rappresentante al forum consultivo dell'EFSA stessa (art. 27 del predetto regolamento), e formula pareri scientifici su richiesta delle amministrazioni centrali italiane e delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano.

Il menzionato Comitato è nominato con decreto del Ministro della salute, d'intesa con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, ed è composto da esperti di comprovata esperienza scientifica ed elevata professionalità nelle materie attinenti alla valutazione del rischio nella catena alimentare e in particolare nei seguenti settori:

- additivi alimentari, aromatizzanti, coadiuvanti tecnologici e materiali a contatto con gli alimenti;
- additivi e prodotti o sostanze utilizzate nei mangimi;
- salute dei vegetali, prodotti fitosanitari e loro residui;
- organismi geneticamente modificati;
- dietetici, alimentazione e allergie;
- pericolo biologico;
- contaminanti lungo la catena alimentare;
- salute e benessere degli animali.

Il CNSA può avvalersi, altresì, della collaborazione di esperti scientifici indipendenti competenti nella materia relativa al singolo argomento da trattare.

Per le tematiche per le quali viene richiesto un parere, il Presidente, eletto dai membri stessi del CNSA, nomina un relatore e può istituire gruppi di lavoro individuandone il coordinatore. I pareri sono espressi in forma di risoluzione, di raccomandazione o di indagine mirata a ottenere ulteriori informazioni e dati per fornire indicazioni in seguito ad analisi quali-quantitative degli stessi.

Nel corso del 2011, il CNSA, ricostituito con DM del 18 marzo 2011 e insediatosi il 15 settembre 2011, si è riunito con cadenza mensile curando l'istruttoria delle richieste di parere relative ai seguenti argomenti:

- documenti divulgativi concernenti "*Energy drinks* e bevande alcoliche" e "Allergie alimentari e sicurezza dei consumatori", elaborati dalla Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione;
- riscontro di residui di torio in alimenti di origine animale (miele e prodotti a base di latte);
- proposta dell'EFSA di modernizzazione e semplificazione dell'ispezione delle carni suine;
- consumo umano di carni di ovini e caprini provenienti da focolai di encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST).

Infine, per completare l'assetto delle funzioni in materia di valutazione del rischio della catena alimentare, nel 2011 è stata avviata la procedura per la costituzione della Consulta delle Associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare, prevista dall'art. 8, comma 4, del citato DPR 11 marzo 2011, n. 108.

A detta Consulta è assegnato il compito di favorire lo scambio di informazioni tra le associazioni dei consumatori e dei produttori, al fine di facilitare le capacità di scelta del cittadino per un consumo consapevole e una dieta corretta, e di contribuire alle iniziative di comunicazione disposte dagli organi competenti.

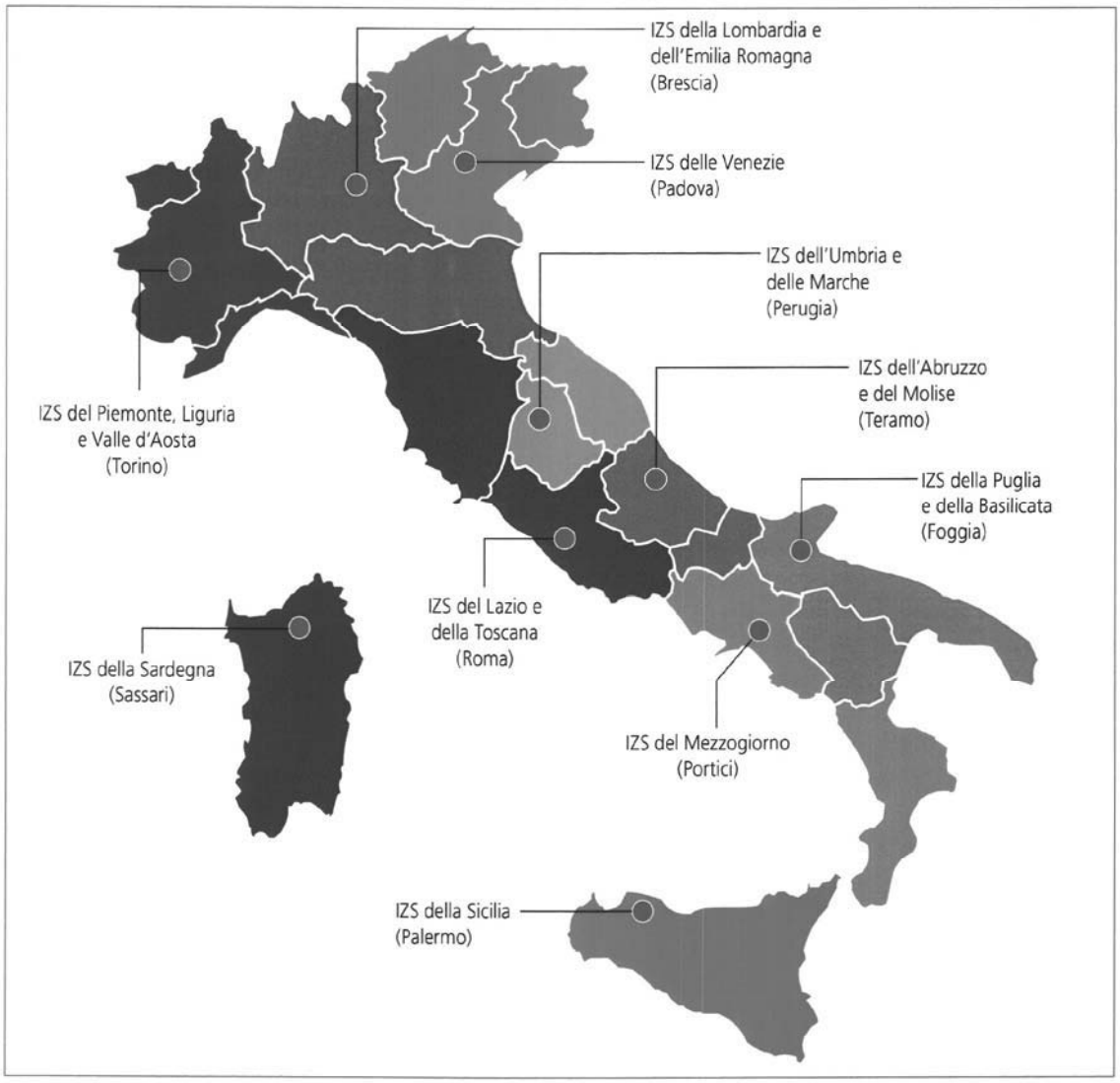
Il menzionato organismo – presieduto dal Capo del Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute – è composto da rappresentanti dei Dicasteri della Salute, dello Sviluppo economico, delle Politiche agricole, alimentari e forestali e dell'Ambiente e tutela del territorio e del mare, nonché delle Regioni e Province Autonome, da un rappresentante per ciascuna del-

le Associazioni dei consumatori e utenti presenti nell'elenco istituito presso il Ministero dello sviluppo economico e da un numero equivalente di rappresentanti delle Associazioni dei produttori designati dal Consiglio Nazionale dell'Economia e del Lavoro.

14.2. Istituti Zooprofilattici Sperimentali

Gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS) trovano una collocazione istituzionale precisa con la legge 23 giugno 1970, n. 503, che li definisce "Enti Sanitari dotati di personalità giuridica di diritto pubblico". Successivamente la norma viene aggiornata con la legge 23 dicembre 1975, n. 745, con il trasferimento alle Regioni delle funzioni amministrative precedentemente assegnate allo Stato.
Nel 1993, l'emanazione del D.Lgs. 270 del 30 giugno ha contribuito a rafforzare e riconfermare la natura e le funzioni degli IZS, andando a identificare meglio i settori d'intervento quali l'azione di farmacovigilanza veterinaria, la sorveglianza epidemiologica, attraverso l'attivazione di centri epidemiologici veterinari, l'aggiornamento e la formazione dei medici veterinari e degli altri operatori, lo studio di modelli alternativi all'impiego degli animali nella sperimentazione animale e l'attività di ricerca scientifica corrente e finalizzata finanziata dal Fondo Sanitario Nazionale.
Inoltre, gli IZS, insieme ad altri Enti, come stabilito dal D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, "Riordino della disciplina in materia sanitaria", offrono le loro prestazioni e la loro collaborazione tecnico-scientifica al Ministero della salute per le attività di indirizzo e coordinamento, di loro competenza, necessarie per assicurare l'uniforme attuazione delle normative comunitarie e degli organismi internazionali.
Gli IZS rappresentano uno strumento operativo indispensabile per assicurare al Paese e, nel contesto attuale, agli Stati membri dell'UE e ai Paesi terzi che importano prodotti italiani i servizi tecnico-scientifici necessari per garantire un corretto equilibrio tra le esigenze dello sviluppo del sistema produttivo agroalimentare e la tutela dei consumatori di prodotti di origine animale.
Al fine di poter adempiere al loro mandato istituzionale, oltre che di "missione", di assistenza all'allevamento zootecnico e di garanzia della sicurezza alimentare, gli IZS sono distribuiti uniformemente sul territorio nazionale con le 10 sedi principali (*Figura 14.1*) e le 85 Sezioni Diagnostiche Provinciali con competenza sul territorio di una o più Regioni. Tale capillare distribuzione costituisce un insieme di laboratori pubblici al servizio dello Stato e delle Regioni che assicurano, insieme alle altre strutture del Servizio sanitario nazionale (SSN), la salvaguardia della salute pubblica tramite il controllo degli alimenti di origine animale, l'igiene e lo stato sanitario degli allevamenti zootecnici e il benessere degli animali.
Presso gli IZS sono attivi 41 Centri di Referenza Nazionali che vengono definiti quali "Strumenti operativi di elevata competenza, localizzati presso un IZS che svolge attività specialistiche nei settori della sicurezza alimentare, della sanità animale, dell'igiene zootecnica". Inoltre, a fronte delle esperienze e del valore scientifico maturati negli anni dagli IZS, Organizzazioni internazionali quali l'OIE (*Office Internationale des Epizooties*), l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) e la FAO (*Food and Agricolture Organization*) hanno riconosciuto presso alcuni Istituti Centri di Collaborazione e Laboratori di riferimento di tali Organizzazioni internazionali.
Altro fondamentale aspetto delle attività degli IZS è quello relativo all'attività di ricerca collegata direttamente alla funzione che tali Istituti svolgono all'interno del SSN quali strutture deputate all'erogazione di servizi tecnologicamente avanzati.
La sperimentazione e la ricerca sono attività istituzionali di grande importanza, in quanto produzione di conoscenza indi-

Figura 14.1. Sedi Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS).



spensabile per il progresso del Paese. Tutte le attività degli Istituti sono finalizzate a un'innovazione continua che assume a suo fondamento il metodo sperimentale. In tal senso un adeguato livello di finanziamento risulta fortemente strategico per le attività produttive e la tutela del consumatore, al fine di certificare la qualità igienico-sanitaria degli alimenti e per intervenire concretamente nelle azioni di prevenzione.

14.3. Prodotti fitosanitari e sicurezza alimentare

I prodotti fitosanitari, denominati anche pesticidi, antiparassitari o fitofarmaci, hanno lo scopo di proteggere le colture prima e dopo il raccolto contro le malattie e i parassiti responsabili di ridurre seriamente la resa dei raccolti agricoli e ortofrutticoli. Nel 2011 il quadro normativo nazionale ed europeo che regolamenta il settore dei prodotti fitosanitari ha subito significative modifiche con l'entrata in vigore e l'applicazione, a far data dal

14 giugno 2011, del Regolamento CE 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e successivi regolamenti collegati. Sono state definite nuove procedure armonizzate per il rilascio e il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari. Nel 2011 la Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione ha programmato e realizzato varie iniziative volte a definire un nuovo quadro organizzativo e procedurale per adeguare i servizi resi dall'Amministrazione, anche attraverso il coinvolgimento degli operatori del settore, alle nuove disposizioni comunitarie relative ai processi autorizzativi che non avranno più un profilo solo nazionale, ma comunitario. Il DPR 28 febbraio 2012 n. 55 "Regolamento recante modifiche al DPR 23 aprile 2001, n. 290, per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti" predisposto nel 2011, è stato pubblicato in GU l'11 maggio 2012. Inoltre, è stato proposto e autorizzato l'inserimento nel disegno di legge comunitaria per il 2011 di un articolo di delega per l'emanazione di uno o più D.Lgs. al fine di coordinare le norme vigenti in materia di produzione e commercializzazione dei prodotti fitosanitari. Si è avviata la revisione delle tariffe per la copertura dei costi dei servizi resi.

In tale settore, il controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti rappresenta una delle priorità sanitarie nell'ambito della sicurezza alimentare ed è finalizzato alla verifica della conformità degli alimenti alle disposizioni legislative dirette a prevenire i rischi per la salute pubblica, a proteggere gli interessi dei consumatori e ad assicurare la lealtà delle transazioni commerciali. La suddetta attività di controllo è disciplinata dal Regolamento CE 396/2005 e successivi Regolamenti collegati, dal Regolamento CE 882/2004 e dal DM 23 dicembre 1992 e successivi aggiornamenti. Il Regolamento CE 396/2005 armonizza a livello comunitario i livelli massimi di residui, mentre il Regolamento CE 882/2004 fissa regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali. Il DM 23 dicembre 1992 definisce i piani annuali di controllo sui residui dei prodotti fitosanitari, prevedendo un programma dettagliato di attuazione dei controlli in ambito regionale e delle Province Autonome di Trento e Bolzano con l'indicazione del numero minimo e del tipo di campioni da analizzare, in funzione della produzione e dei consumi.

Risultati nazionali anno 2010 e raffronto con l'UE. Il 2010 rappresenta il diciottesimo anno di attuazione del programma annuale di controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti. Il rapporto nazionale, elaborato a livello centrale, contiene i risultati delle analisi sui residui di prodotti fitosanitari, svolte nel corso del 2010. Tali esiti analitici sono stati inviati dai laboratori regionali/provinciali del controllo ufficiale utilizzando esclusivamente il sito internet del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della salute: "Nuovo sistema alimenti – pesticidi". Globalmente, risulta che sono stati analizzati 8.449 campioni di frutta, ortaggi, cereali, olio, vino, baby food e altri prodotti. I campioni regolamentari hanno rappresentato il 99,6%; soltanto 32 campioni sono risultati irregolari, con una percentuale estremamente contenuta, pari allo 0,4%. Il numero di campioni analizzati di ortofrutta è stato pari a 5.376. Il numero di tali campioni regolari è risultato pari a 5.355 (99,6%), mentre il numero di irregolari è risultato pari a 21 (8 di frutta e 13 di ortaggi), pari allo 0,4%. Relativamente ai risultati su cereali, oli e vino, su 1.313 campioni analizzati soltanto 2 campioni sono risultati irregolari, pari allo 0,2%. Sono stati analizzati anche 106 campioni di baby food, che sono risultati tutti regolari. Sono stati inoltre analizzati 1.654 campioni di altri prodotti di cui 9, pari allo 0,5%, sono risultati irregolari (*Tabella 14.1*). Il rapporto europeo sul monitoraggio di residui di prodotti fitosanitari di origine vegetale pubblicato dall'EFSA mostra che sono stati globalmente analizzati circa 67.000 campioni, di cui il 97,4% è risultato regolare, mentre soltanto il 2,6% è risultato

Tabella 14.1. Prospetto riassuntivo dei risultati dei controlli ufficiali di residui di prodotti fitosanitari in alimenti vegetali per categoria di matrice analizzata – Anno 2010

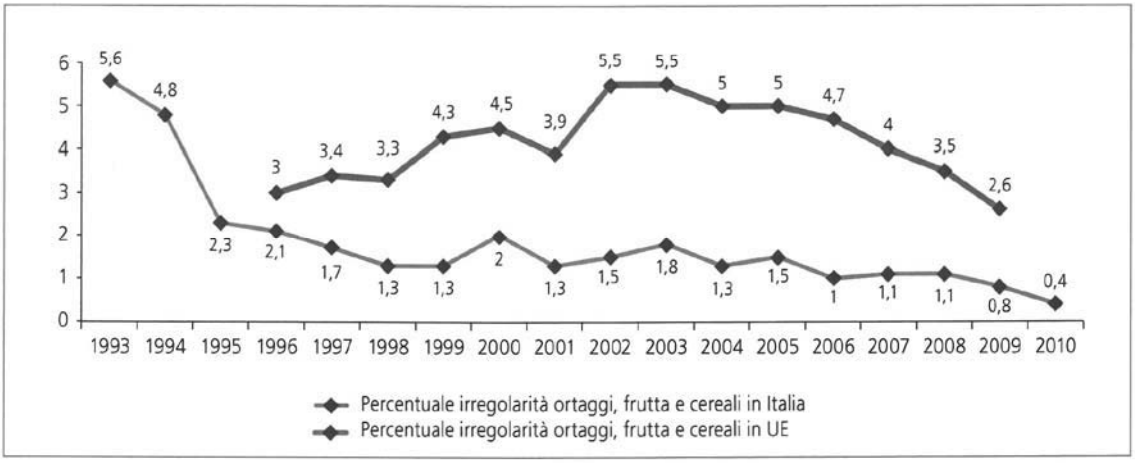
Prodotti alimentari	Totale campioni	Campioni regolari				Campioni con residui superiori al limite di legge (LMR)	Campioni con residui superiori al limite di legge(%)
		Campioni con residui assenti	Campioni con residui assenti (%)	Campioni con residui inferiori al limite di legge (LMR)	Campioni con residui inferiori al limite di legge (%)		
Frutta	2.775	1.377	49,6	1.390	50,1	8	0,3
Ortaggi	2.601	2.072	79,7	516	19,8	13	0,5
Cereali	583	420	72,1	161	27,6	2	0,3
Olio	232	149	64,2	83	35,8	0	0,0
Vino	498	257	51,6	241	48,4	0	0,0
Baby food	106	105	99,1	1	0,9	0	0,0
Altri prodotti*	1.654	1.300	78,6	345	20,9	9	0,5
Totale	**8.449**	**5.680**	**67,2**	**2.737**	**32,4**	**32**	**0,4**

**Succhi di frutta - farine - conserve di frutta - conserve di verdura - pane - pasta - biscotti - spezie - tè - erbe infusionali - legumi da granella e altri.*

Fonte: Ministero della salute – Controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale – Anno 2010.

irregolare. Dal raffronto delle percentuali di irregolarità riscontrate sul territorio nazionale rispetto a quelle del territorio europeo riguardanti gli anni 1996-2009 sui prodotti ortofrutticoli e cereali, si evince che le percentuali di campioni irregolari risultanti nel programma di monitoraggio europeo oscillano dal 3,0% del 1996 al 2,6% del 2009, mostrando un livello medio di irregolarità decisamente superiore a quello medio registrato sul territorio nazionale (*Figura 14.2*). Come per gli scorsi anni, i risultati dei controlli ufficiali italiani continuano a essere pienamente in linea con quelli rilevati negli altri Paesi europei. Complessivamente, il bilancio relativo ai risultati e ai dati del rapporto annuale 2010 e alla partecipazione dei Laboratori e delle Strutture territoriali del SSN continua a essere soddisfacente e offre un quadro complessivo ampio e rispondente agli obiettivi sanitari preposti in materia di controllo ufficiale dei prodotti alimentari sia in Italia sia in ambito comunitario. Esso conferma altresì un elevato livello di sicurezza alimentare e un elevato livello di protezione dei consumatori.

Figura 14.2. Raffronto con l'Unione Europea (UE) della percentuale di irregolarità (Anni 1993-2010).



Fonte: Ministero della salute – Controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale – Anno 2010.

Bibliografia essenziale

European Food Safety Authority. The 2009 European Union Report on Pesticide Residues in Food. EFSA Journal 2011; 9: 2430

Ministero della salute. Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione. Prodotti fitosanitari. Controllo ufficiale sui residui in alimenti di origine vegetale. http://www.salute.gov.it/fitosanitari/paginaMenuFitosanitari.jsp?menu=vegetali&lingua=italiano. Ultima consultazione: settembre 2012

14.4. Contaminanti ambientali e sicurezza alimentare

Piano nazionale di monitoraggio dei contaminanti ambientali in alimenti di origine animale prodotti nei Siti di interesse nazionale (Piano SIN). In considerazione della forte influenza che l'ambiente dei luoghi di produzione degli alimenti ha, oltre che sulla qualità, anche sulla sicurezza degli alimenti stessi, il Ministero, nel 2011, ha emanato il Piano SIN. Tale piano ha come obiettivo la realizzazione di un'attività di monitoraggio, su scala nazionale, degli alimenti di origine animale prodotti nelle aree a maggiore impatto ambientale, già individuate come SIN. Con i risultati ottenuti è possibile effettuare una corretta definizione dei livelli di rischio per i principali contaminanti in alimenti di origine animale, rafforzando, in tal modo, le misure a tutela dei consumatori. Un siffatto approfondimento rappresenta anche per le Autorità competenti in materia ambientale un valido supporto nelle decisioni relative ai siti da bonificare e può scongiurare l'adozione di interventi, quali per esempio l'interdizione delle aree agricole, non dettati da un reale rischio per la salute pubblica, ma che comportano un indubbio riflesso economico sulle produzioni agroalimentari. Il piano ha una durata complessiva di tre anni, con riprogrammazione annuale delle attività sulla base dei risultati ottenuti. Nel primo anno di attività, dei 57 SIN, censiti e delimitati con specifici decreti dal Ministero dell'ambiente e della tutela del mare e del territorio, ne sono stati valutati 19. La Regione Valle d'Aosta e la Provincia Autonoma di Bolzano sono state esentate dalla valutazione per assenza di SIN di interesse per la sicurezza alimentare. Ogni SIN, individuato dalla Regione/Provincia Autonoma, è stato sottoposto ad approfondita valutazione congiuntamente al Gruppo Tecnico di Coordinamento (GTC), istituito in seno al piano, al fine di predisporre un piano operativo con il dettaglio delle attività di campionamento e delle ricerche analitiche da effettuare mirate al contesto di ciascun sito. Una corretta valutazione è stata possibile anche grazie alla condivisione fra tutti gli organismi coinvolti degli esiti di pregresse attività di monitoraggio, a carattere sia ambientale sia sanitario, effettuate in tali aree. Inoltre, a supporto del piano di monitoraggio, è stato sviluppato un Sistema Informativo Geografico (GIS) in grado di rappresentare adeguatamente i territori ricadenti nei SIN, ponendoli in relazione con tutte quelle variabili ambientali e sanitarie utili a una corretta caratterizzazione del rischio. Il monitoraggio prevede l'utilizzo di bioindicatori per la valutazione della contaminazione ambientale, quali il latte ovicaprino (nel caso di SIN aventi aree terrestri) e le vongole da banchi naturali (nel caso di SIN aventi aree marine, lagunari e lacustri). In assenza di tali matrici, è possibile campionare uova in guscio, provenienti da galline allevate a terra e all'aperto, o mitili della specie *Mytilus galloprovincialis*. Per stimare con una precisione pari a circa 1/3 della deviazione standard, la concentrazione delle sostanze da ricercare in relazione alle diverse matrici prelevate, il numero di campioni, di tipo conoscitivo, per ciascuna matrice è pari a 30. Qualora la realtà zootecnica all'interno del perimetro del SIN non permetta il raggiungimento di tale numerosità campionaria, il monitoraggio si estende nelle aree limitrofe, prevedendo un buffer di 10 km. I campioni, prelevati dalle Autorità competenti locali sono trasferiti ai laboratori della rete nazionale degli IZS e all'Istituto superiore di sanità (ISS) per l'effettuazione delle analisi per

la ricerca dei principali contaminanti quali: diossine (PCDD-PCDF), policlorobifenili diossina-simili (DL-PCB) e policlorobifenili non diossina-simili (NDL-PCB); nonilfenolo; pentaclorofenolo; idrocarburi policiclici aromatici (IPA) e metalli pesanti (As, Be, Cd, Cr, Hg, Ni, Pb, Tl). Tutte le informazioni relative sia al prelievo sia agli esiti delle analisi sono inserite in un sistema informativo messo a disposizione dal Ministero della salute.

Contaminazione da policlorobifenili diossina-simili (DL-PCB) in prodotti ittici del lago di Garda. A seguito di un'attività di monitoraggio condotta dal Consorzio Interuniversitario Nazionale "La Chimica per l'Ambiente" e dalla ASL n. 22 di Valeggio sul Mincio, nel novembre 2010, su alcune specie ittiche oggetto di pesca nel lago di Garda, 3 campioni di anguille sui 4 eseguiti sono risultati contaminati da DL-PCB a livelli superiori al limite previsto dal regolamento CE 1881/2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari. Tali risultati, anche se da considerarsi preliminari in funzione della ridotta numerosità campionaria e della conseguente limitata rappresentatività della realtà del lago, hanno portato all'implementazione di un piano di monitoraggio, coordinato dal Ministero, per poter verificare il livello di contaminazione delle anguille e di altri pesci, in modo da fornire indicazioni scientifiche sulle quali potevano essere basati eventuali provvedimenti che riguardavano il bacino del lago. Il piano di monitoraggio ha interessato non solo le anguille, in ragione dell'elevato contenuto di grasso (composti dalle spiccate proprietà lipofile), ma anche le altre specie di maggiore interesse commerciale come l'agone e il coregone (che rappresentano il 90% del pescato del lago), il luccio e il persico (per le loro caratteristiche di predatori) e la tinca come specie stanziale. Per verificare la distribuzione della contaminazione, in 10 stazioni di prelievo distribuite in diverse zone del lago sono stati prelevati 112 campioni (*Tabella 14.2*).

Tabella 14.2. Distribuzione dei campioni per specie

Specie prelevata	N. campioni
Anguilla	39
Agone	38
Coregone	11
Luccio	10
Persico	9
Tinca	5

Le analisi hanno permesso di rilevare una diffusa contaminazione delle anguille per PCB diossina-simili. In questa specie, infatti, una percentuale rilevante (38,5%) di soggetti esaminati ha superato il limite massimo previsto dalla normativa comunitaria. La distribuzione geografica della contaminazione ha interessato tutto il bacino del lago di Garda, con campioni sopra il limite nei versanti occidentale e orientale del lago e con campioni non conformi anche nell'estremo nord del lago, facendo ipotizzare una pluralità di fonti di contaminazione molto probabilmente riconducibile a specifiche miscele tecniche di PCB, utilizzate in passato come fluidi dielettrici, lubrificanti e in altre numerose applicazioni industriali. Al contrario, la situazione è risultata favorevole per le altre specie di maggiore interesse commerciale per il lago di Garda (agone e coregone). I livelli riscontrati in tali specie, infatti, sono stati tutti inferiori al limite soglia per l'immissione al consumo alimentare umano stabilito dalla norma comunitaria.

Di conseguenza, visto che i livelli di contaminazione per PCB diossina-simili riscontrati nelle anguille e l'elevata proporzione di anguille contaminate non consentivano di garantire la compatibilità del consumo di questa specie ittica, il Ministero, in data 17 maggio u.s., ha emanato un'Ordinanza che vietava l'immissione sul mercato e la commercializzazione delle anguille del lago di Garda destinate all'alimentazione umana impegnando, al contempo, le Regioni interessate e la Provincia Autonoma di Trento a garantire un'adeguata informazione sia agli operatori sia ai consumatori sui rischi per la salute legati al consumo di anguille pescate nel lago di Garda. Le Autorità competenti locali, inoltre, hanno provveduto a istituire il divieto di pesca, per ragioni di sanità e salute pubblica, per le anguille del lago di Garda.

14.5. Tecnologie produttive e biotecnologie

Tecnologie produttive. Le tecnologie produttive degli alimenti nate per ottenere dalle materie prime delle produzioni agricole vegetali e animali i vari prodotti alimentari disponibili si sono affinate e sviluppate sino ai giorni nostri con la finalità di migliorare la qualità degli alimenti, la conservabilità, il gusto e anche l'aspetto e utilizzano, accanto alle conoscenze tradizionali, le più aggiornate innovazioni scientifiche. In tale ambito, il Ministero della salute si occupa di disciplinare gli aspetti di sicurezza chimica di additivi, aromi, enzimi e dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.

Additivi, aromi ed enzimi. Il regolamento quadro sugli additivi alimentari – Regolamento CE 1333/2008 – prescrive che il loro uso sia sicuro, tecnologicamente giustificato e non tragga in inganno i consumatori. Nel 2011 sono stati pubblicati tre regolamenti che completano la legislazione del settore, rendendo più chiare le norme per i consumatori, gli operatori del settore alimentare e le Autorità di controllo. Il Regolamento UE 234/2011 elenca i requisiti per l'autorizzazione di un nuovo uso di un additivo (dati tossicologici e informazioni varie). Il Regolamento UE 1129/2011 riguarda gli additivi negli alimenti e diverrà applicativo nel giugno 2013 (tale periodo di transizione è necessario per consentire all'industria alimentare di adattarsi alle nuove regole), mentre il Regolamento UE 1130/2011 concerne gli additivi negli ingredienti degli alimenti, come per esempio altri additivi, enzimi, aromatizzanti e nutrienti e assicurerà che l'esposizione del consumatore per il tramite di questi ingredienti rimanga limitata.
È inoltre in corso presso l'EFSA un processo di riesame completo di tutti gli additivi autorizzati, secondo priorità definite (tempo trascorso dall'ultima valutazione, nuove informazioni scientifiche disponibili, frequenza d'uso ed esposizione umana). Il dolcificante aspartame e i coloranti alimentari saranno i primi a essere presi in considerazione.
Nell'ottica della semplificazione e della fruibilità, è stato pubblicato il DM 4 agosto 2011 n. 158 che, nel recepire la Direttiva 2010/59/UE, abroga precedenti decreti nazionali e definisce nell'allegato un unico elenco dei solventi di estrazione utilizzabili negli alimenti. Le attività di controllo sanitario sugli alimenti, lungo tutta la filiera, includono le verifiche sulla purezza degli additivi e degli aromi utilizzati, il rispetto delle indicazioni di impiego alla produzione e le verifiche dei contenuti e dell'etichettatura sui prodotti alimentari in commercio.

Materiali destinati al contatto con gli alimenti. I materiali a contatto sono disciplinati da provvedimenti sia nazionali sia comunitari, allo scopo di garantire la sicurezza degli alimenti.
Con il Regolamento UE 10/2011 sono state ridisegnate le norme specifiche per i materiali plastici. La plastica è stata il primo settore oggetto di revisione della normativa comunitaria in vigore dagli anni Ottanta, poiché rappresenta di gran lunga il prodotto maggiormente impiegato sul mercato. In questo ambito è stato inoltre limitato l'utilizzo del bisfenolo A nei biberon attraverso l'emanazione del decreto 16 febbraio 2011 di recepimento della Direttiva 2011/8/UE.
Non essendo invece ancora armonizzato a livello comunitario il settore degli acciai, si è intervenuti a livello nazionale con il decreto 21 dicembre 2010, n. 258, in applicazione dal 2011, che riunisce in un unico provvedimento i numerosi aggiornamenti occorsi a partire dal 1973. Il decreto fissa i requisiti di composizione degli acciai e i limiti di migrazione specifica per alcuni elementi chimici di interesse sanitario, quali il nichel, il cromo e il manganese. Le attività del controllo ufficiale prevedono verifiche della conformità dei materiali dalla produzione all'importazione, all'utilizzo sino alle verifiche degli oggetti e imballaggi in commercio.

Biotecnologie. La questione delle biotecnologie e l'impiego degli organismi geneticamente modificati (OGM) sono sempre stati accom-

pagnati da grande interesse sia degli operatori del settore sia dei consumatori, determinando anche interrogativi e preoccupazioni. Per il Ministero della salute sono fondamentali l'approfondimento e il rafforzamento della valutazione del rischio di tali prodotti, al fine di rispondere anche alle esigenze dell'opinione pubblica e in particolare dei consumatori italiani, preoccupati dell'impatto sulla salute e sull'ambiente, nonché della perdita del patrimonio agroalimentare nazionale. Un OGM o un suo prodotto derivato può essere immesso sul mercato europeo solo dopo che è stato autorizzato sulla base di una procedura complessa che comprende una valutazione del rischio, per la salute umana animale e per l'ambiente, da parte dell'EFSA. Il Ministero svolge attività di indirizzo e coordinamento dei controlli ufficiali programmati dalle Regioni e Province Autonome ed effettuati dalle strutture sanitarie locali, predisponendo piani specifici di controllo.

Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti: risultati biennio 2010-2011. In tutte le Regioni e Province Autonome è stata data applicazione al Piano nazionale attraverso l'effettuazione dei controlli ufficiali da parte delle Autorità sanitarie coinvolte, ciascuna per le rispettive competenze (*Figura 14.3*). All'importazione gli USMAF (Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera) svolgono accertamenti sugli alimenti di origine vegetale, sia di tipo documentale su tutte le partite, sia d'identità che analitica a campione. L'attività di controllo effettuata da questi Uffici nel corso del biennio 2010-2011 è riportata nella *Figura 14.4*. I laboratori del controllo ufficiale che han-

Figura 14.3. Attività delle Regioni e delle Province Autonome.

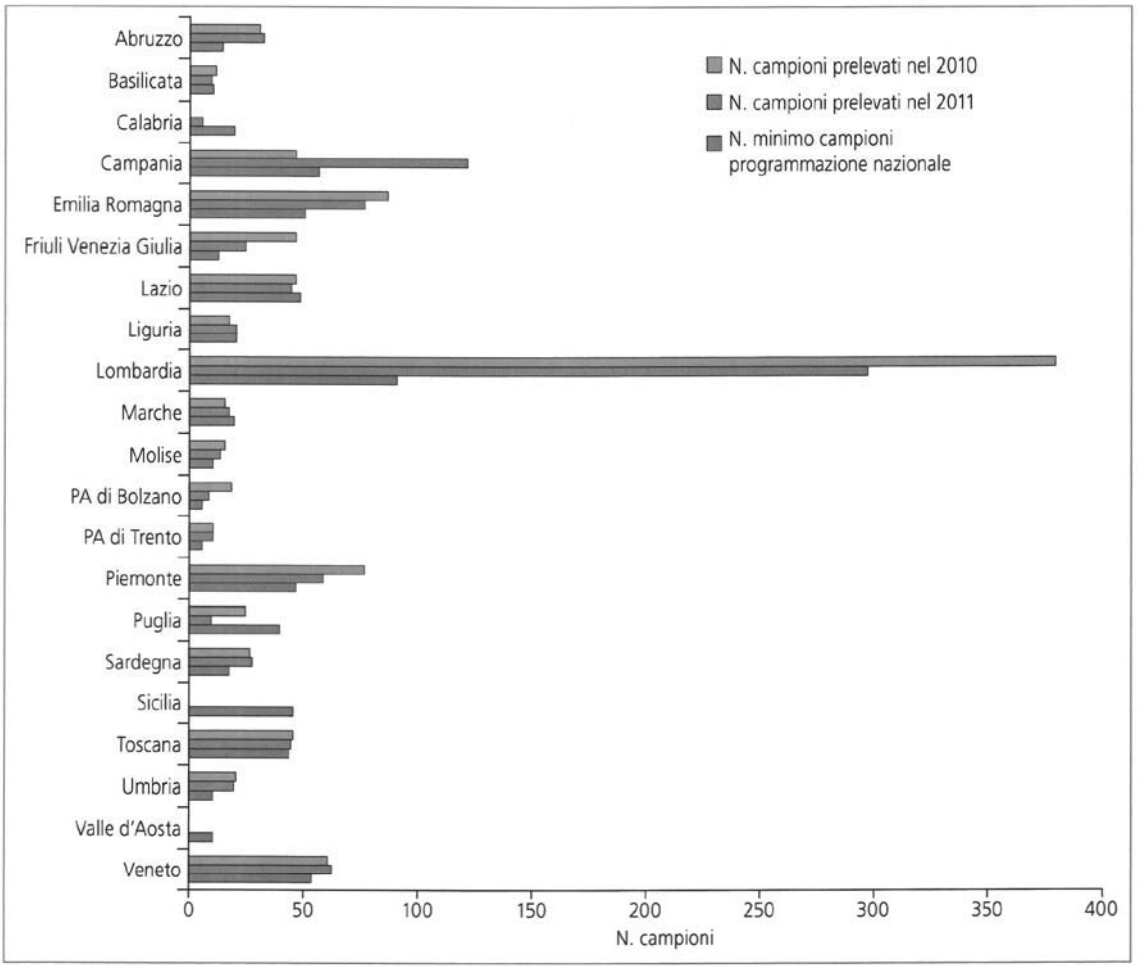
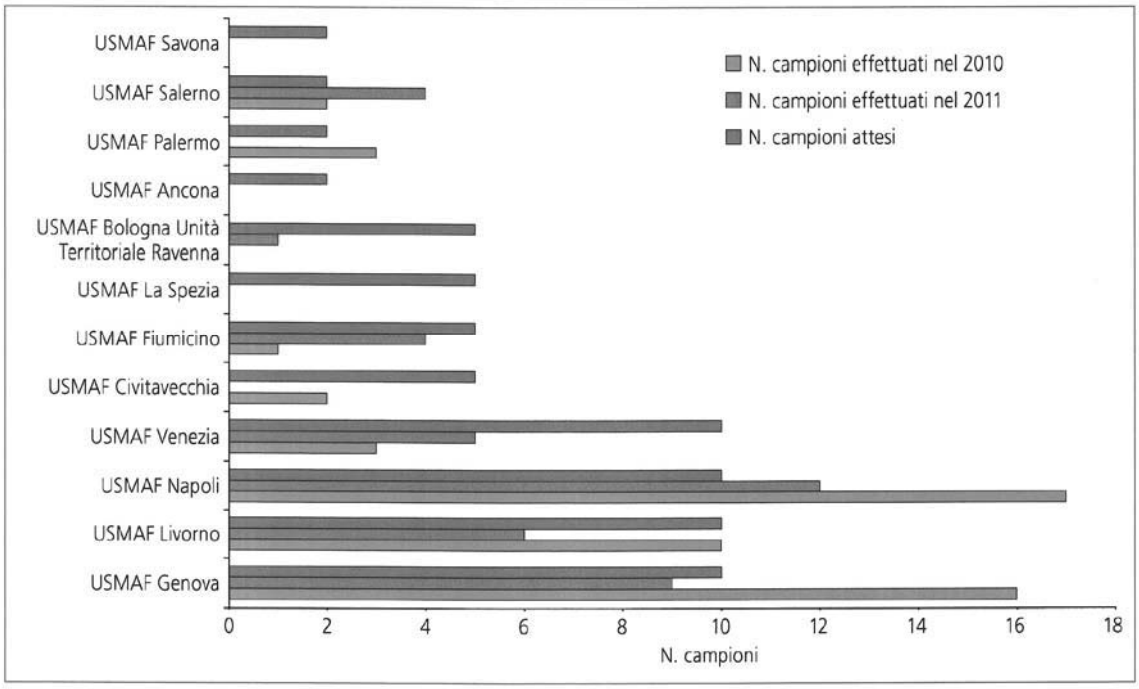


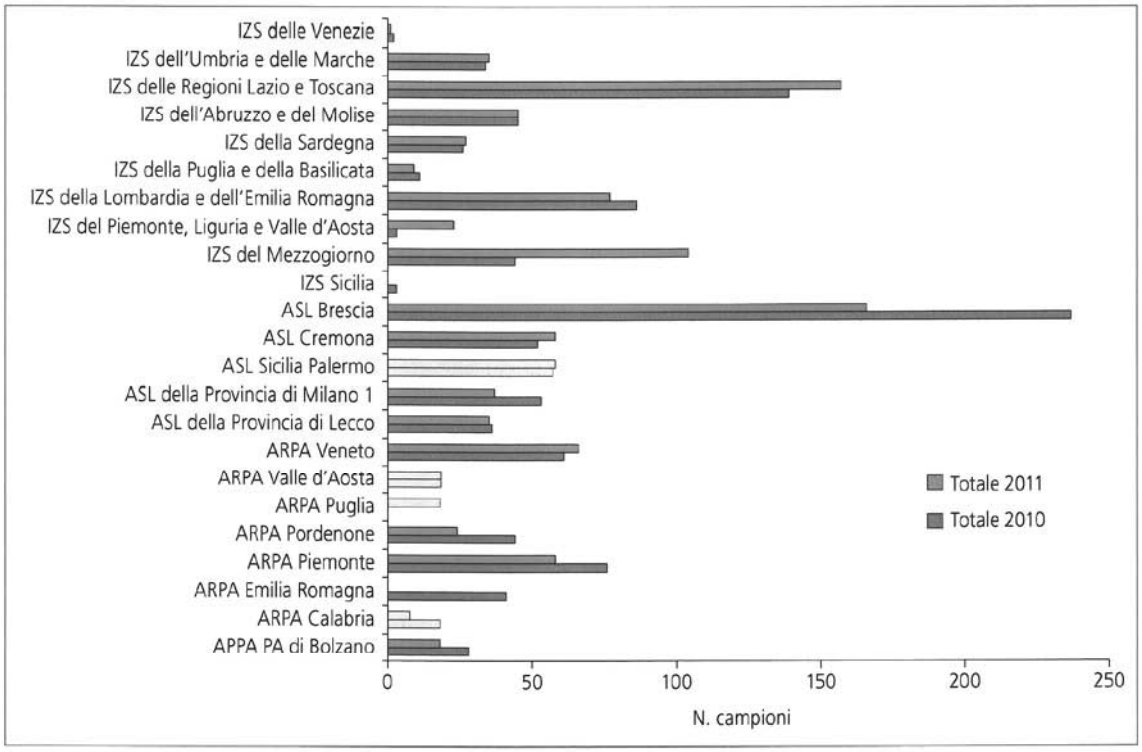
Figura 14.4. Attività di campionamento all'importazione.



no svolto attività di ricerca di OGM nei prodotti alimentari sono elencati nella *Figura 14.5*. La maggior parte dei laboratori ha partecipato ad attività di formazione e a circuiti interlaboratorio nazionali e internazionali, contribuendo in misura variabile al numero totale di campioni analizzati.

Nel corso dell'attività di controllo sul terri-

Figura 14.5. Attività dei laboratori del controllo ufficiale.



torio sono stati campionati prodotti trasformati e materie prime di mais, di soia e di riso. Relativamente alle matrici analizzate, un confronto tra i 2 anni è riportato nella *Figura 14.6*. Nessun campione prelevato sul territorio ha dato risultati non conformi nei 2 anni. Nella *Figura 14.7* sono riportati i risultati dei campionamenti degli USMAF. I controlli hanno riguardato 54 campioni nel 2010 e 41 campioni nel 2011, tutti appartenenti al circuito convenzionale. Nelle *Tabelle 14.3* e *14.4* sono riportati e confrontati i dati 2010 e 2011 relativi al riso. Nel 2010 si evidenzia il riscontro di 3 irregolarità relative al riso OGM non autorizzato Bt63, per le quali è stato attivato il sistema di allerta comunitario RASFF (*Rapid Alert System for Food and Feed*).

Conclusioni. Nel biennio 2010-2011 si conferma che l'attività di controllo ufficiale per la ricerca di OGM negli alimenti ha coinvolto tutte le Regioni e Province Autonome in maniera completa e omogenea. Il numero estremamente contenuto delle non conformità rilevate nei 2 anni mette in luce la crescente consapevolezza degli operatori del settore alimentare, che pongono particolare

Figura 14.6. Numero di campioni per matrice sul territorio.

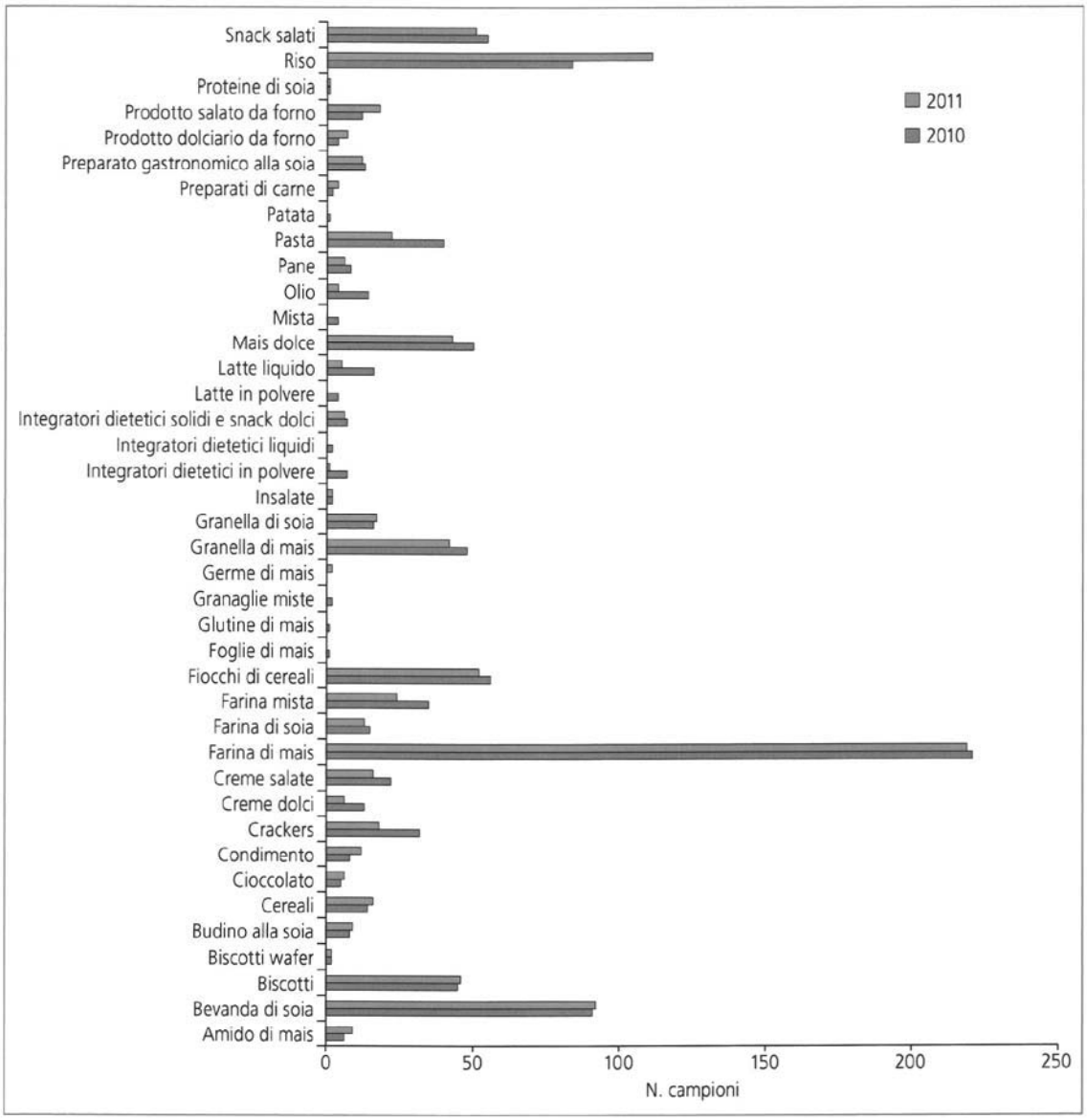


Figura 14.7. Numero di campioni per matrice all'importazione.

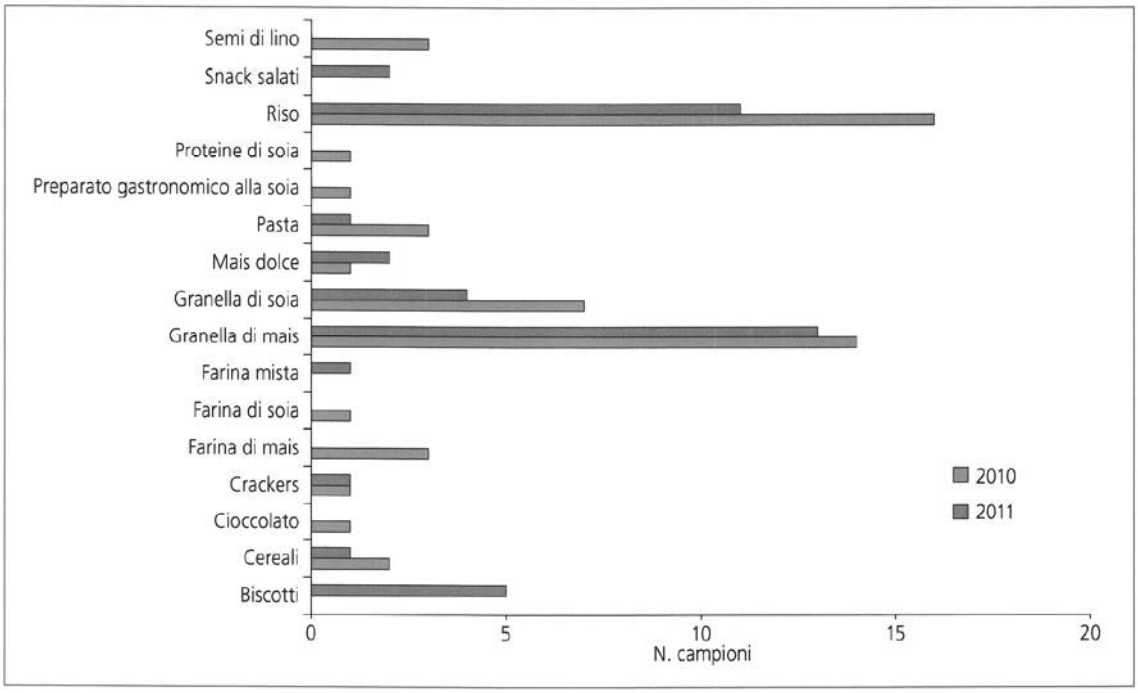


Tabella 14.3. Attività del controllo ufficiale su campioni di riso – Sul territorio

Regione	Totale campioni 2010	Totale campioni 2011
Abruzzo	3	2
Calabria	0	2
Campania	4	5
Emilia Romagna	8	11
Friuli Venezia Giulia	4	3
Lazio	0	11
Liguria	2	4
Lombardia	25	25
Marche	1	0
Molise	5	5
PA di Bolzano	0	1
Piemonte	12	5
Puglia	1	6
Sardegna	3	7
Sicilia	0	0
Toscana	0	4
Umbria	0	1
Veneto	16	19
Totale	**84**	**111**

Tabella 14.4. Attività del controllo ufficiale su campioni di riso – All'importazione

Ente prelievo	Totale campioni 2010	Totale campioni 2011
USMAF Civitavecchia	2	0
USMAF Genova	9	6
USMAF Livorno	2	0
USMAF Napoli	2	5
USMAF Palermo	1	0
Totale	**16**	**11**

attenzione lungo tutta la filiera: dall'approvvigionamento delle materie prime alla commercializzazione del prodotto finito.
Per quanto riguarda l'importazione, questa rimane un punto fondamentale nella catena dei controlli ufficiali. Anche se in Italia non si coltivano OGM, ciò avviene in alcuni Paesi terzi esportatori di prodotti vegetali. L'attività di controllo svolta dai laboratori pubblici, considerata la complessità del controllo analitico, è risultata particolarmente intensa pur permanendo la necessità di estendere l'attività analitica accreditata a un numero maggiore di elementi di screening e di eventi GM. Si può concludere che, nel corso del biennio 2010-2011, sul mercato italiano sostanzialmente la presenza di OGM, autorizzati e non, negli alimenti è decisamente limitata e a livello di tracce e che i prodotti alimentari rispettano i requisiti d'etichettatura previsti dalla normativa vigente, assicurando in tal modo l'informazione al consumatore.

14.6. Stato sanitario degli animali da reddito

Nel territorio nazionale vengono svolti programmi di sorveglianza ed eradicazione, cofinanziati dall'UE, di talune malattie animali, che oltre ad avere impatto di natura commerciale e zootecnica rappresentano un rischio per la salute umana. I piani adottati hanno avuto un buon successo in Italia, soprattutto in alcune aree che, nel corso degli anni, hanno raggiunto lo stato di indennità. In altre aree, tuttavia, persistono criticità nell'applicazione delle norme nazionali, con particolare riferimento alla gestione sanitaria degli allevamenti, tali da inficiare non solo lo stato sanitario locale, ma causare anche ripercussioni negative in ambito commerciale. Le epidemie in Europa dell'ultimo decennio hanno comportato ragguardevoli costi, di natura economica e sociale, correlati all'attuazione della sola politica di eradicazione basata sull'abbattimento e distruzione degli animali infetti o sospetti di infezione. Il sistema veterinario pubblico italiano si è mostrato solido e adeguato in ordine all'efficace analisi del rischio, all'equilibrio dei costi e delle responsabilità, alla compatibilità con i requisiti dell'UE e all'approccio flessibile sull'applicazione delle norme.

Blue tongue. Per quanto concerne la situazione epidemiologica nei confronti dei sierotipi del virus della Blue tongue circolanti in Italia dal 2001 a oggi (sierotipi 1, 2, 4, 8, 9, 16), nell'ultimo biennio è stato registrato un numero limitato di casi (sieroconversioni) negli animali sentinella. Il monitoraggio costante della circolazione virale è attuato attraverso un Sistema di sorveglianza, che prevede il controllo periodico delle aziende sentinella e delle trappole per gli insetti vettori, in modo da verificare la presenza dei diversi sierotipi, nonché l'introduzione di sierotipi nuovi sul territorio. Dal 2011, la vaccinazione nei confronti della malattia in Italia è facoltativa, su richiesta degli allevatori, sia ai fini della movimentazione degli animali sensibili, sia in aree "a rischio" per la presenza di focolai in Paesi limitrofi (es. la Francia). Nel corso del 2011 sono stati vaccinati nei confronti dei sierotipi BTV1 e BTV8 21.944 capi bovini e 21.545 ovicaprini; nei confronti dei sierotipi BTV2 e BTV4 sono stati vaccinati 18.093 capi bovini e 32.075 ovicaprini. Il numero limitato di vaccinazioni effettuate è ascrivibile con ogni probabilità alla carenza di disponibilità di presidi vaccinali occorrenti al territorio nazionale e alla possibilità di movimentare capi delle specie sensibili non vaccinati nell'ambito di specifici accordi inter-regionali, tenuto conto dell'andamento favorevole della situazione epidemiologica nazionale.

Peste suina africana. La situazione epidemiologica della peste suina africana in Sardegna nel secondo semestre del 2011, in contrasto con l'andamento favorevole del precedente biennio, ha avuto un'inversione di tendenza con la notifica di ben 35 focolai che hanno interessato l'intero territorio regionale, fatta eccezione della Provincia di Carbonia-Iglesias. Uno dei principali fattori critici responsabili della permanenza della malattia nel territorio è stato individuato nell'utilizzo a uso agricolo-zootecnico di vasti territori comunali non coltivati, dei quali non è ben nota l'organizzazione, in particolare relativamente alla regolamentazione sulla concessione di detti terreni. L'insuccesso della lotta alla peste suina africana non deve ascriversi alla carenza di provvedimenti normativi nazionali, bensì alla loro disomogenea e non precisa applicazione sul territorio, concorrendo in tal modo a vanificare le strategie di lotta alla malattia. Per il 2012 si prevede di rafforzare l'azione di controllo delle Autorità locali, con il coinvolgimento di tutti gli Enti che possono concorrere all'obiettivo comune dell'eradicazione.

Malattia vescicolare del suino. In forza dei piani approvati e cofinanziati dalla Commissione Europea, restano solo due Regioni (Campania e Calabria) non ancora accreditate per tale malattia. L'efficacia delle misure adottate dal 2008 con l'ordinanza 12 aprile e i successivi piani nazionali è stata dimostra-

ta dalla netta diminuzione nel biennio 2009-2010 della prevalenza di infezione e del numero di focolai riscontrati sul territorio nazionale. Nel corso del 2011 si sono verificati 5 focolai primari di malattia in aziende suinicole, di cui 4 in Regione Campania e 1 in Regione Molise. Nel 2011, ai fini del raggiungimento dello stato di accreditamento nelle Regioni Campania e Calabria, il Ministero, di concerto con il Centro di Referenza Nazionale per le Malattie vescicolari, ha avviato un piano straordinario di intervento e assistenza tecnica di supporto ai Servizi veterinari regionali e locali attraverso una task force dedicata.

Influenza aviaria. Nel 2011, il programma nazionale cofinanziato annualmente dalla Commissione Europea ha permesso di effettuare l'attività di sorveglianza per individuare la presenza del virus influenzale sia negli avicoli domestici, sia nei volatili selvatici. Sono stati sottoposti a campionamento 8.751 allevamenti tra industriali e rurali, mentre il monitoraggio dei selvatici ha raccolto un totale di 1.805 campioni. Tali attività hanno permesso di individuare 23 focolai di influenza aviaria a bassa patogenicità (*low pathogenic avian influenza*, LPAI), dei quali 13 sostenuti dal sottotipo H7 e 10 dal sottotipo H5, che hanno interessato per la maggior parte gli allevamenti di tipo rurale o hobbistico-ornamentale (oltre il 70%) rispetto a quelli di tipo industriale. Quest'ultima tipologia di allevamento, per le particolari caratteristiche del territorio italiano, costituisce il maggiore rischio per l'eventuale diffusione virale, vista anche l'alta densità degli allevamenti industriali, in particolare nel Nord Italia. In conseguenza dei focolai accertati nel corso del 2011, sopra elencati, il numero totale di animali abbattuti e distrutti è stato pari a 30.697 capi. Le spese relative agli abbattimenti e alla distruzione dei soggetti interessati dai focolai sono parzialmente rimborsate secondo quanto previsto dal Regolamento CE n. 349/2005, che stabilisce norme sul finanziamento comunitario degli interventi urgenti e della lotta contro certe malattie animali, i cui Piani di sorveglianza, approvati dalla Commissione Europea, sono soggetti a cofinanziamento.

Scrapie. La scrapie è una malattia neurodegenerativa causata da agenti definiti "prioni" che colpisce la specie ovicaprina. Il piano nazionale di controllo delle encefalopatie spongiformi trasmissibili negli ovicaprini relativo al 2011 ha previsto una sorveglianza attiva sui capi macellati e sui capi appartenenti alle categorie a rischio, un'attività di sorveglianza passiva sui sospetti clinici e un'attività di eradicazione nei focolai. Nel 2011 sono stati effettuati 36.173 test, di cui 13.534 su ovini regolarmente macellati, 10.174 su ovini morti, 7.747 su caprini regolarmente macellati e 4.718 su caprini morti. Sono stati registrati 87 focolai di scrapie su una popolazione ovicaprina italiana di 8.557.076 capi (stima su base statistica) e in osservanza del Regolamento CE n. 999/2001 è stato eseguito l'1% di prove di genotipizzazione sugli animali presenti nei focolai, per un totale di 32.950 test. I dati regionali riferiti ai capi abbattuti nel 2011, rilevati sul sistema rendicontazioni, sono stati 12.462. Resta indispensabile puntare, e quindi investire, sui piani di selezione genetica, unico strumento per eradicare la malattia e ottenere stabilmente una popolazione ovicaprina "resistente".

Anemia infettiva degli equidi. Per quanto riguarda l'anemia infettiva degli equidi, è in vigore un piano di sorveglianza nazionale che dal 2007 ha determinato una progressiva riduzione del numero dei focolai (si è passati da 356 focolai del 2007 a 132 del 2010) e a una consecutiva diluizione delle prove nel biennio 2011-2012 per quanto riguarda le Regioni a basso rischio (1 controllo con validità biennale). L'attività è rimasta invariata nel Centro Italia (un controllo con validità annuale in Abruzzo, Lazio, Umbria, Molise), dove si è osservata la maggiore diffusione della malattia per la presenza di particolari tipologie di allevamenti rurali/da lavoro con un totale di 76 focolai in Italia nel 2011 (*Tabella 14.5*).

Altre problematiche nel settore della sanità animale. Nel maggio 2011, dopo circa 20 anni dall'ultimo caso registrato in Italia, sono stati notificati alcuni focolai clinici di morbo coitale maligno (malattia parassitaria

Tabella 14.5. Focolai di anemia infettiva confermati dal CRAIE in Italia nel periodo 1 gennaio 2011-31 dicembre 2011 (OM 6 agosto 2010 pubblicata nella GU n. 219 del 18 settembre 2010)

Focolai notificati nel 2011	Tot_Reg_2011
Abruzzo	22
Basilicata	2
Calabria	2
Campania	8
Emilia Romagna	1
Lazio	11
Lombardia	2
Molise	5
Piemonte	1
Puglia	4
Toscana	6
Umbria	9
Veneto	3
Totale	**76**

Fonte: Elenco focolai notificati dal Ministero della salute nel Sistema ADNS come previsto dalla Direttiva 82/894/CEE e successive modifiche.

che colpisce solo gli equidi e che si trasmette per via sessuale) nelle Regioni Sicilia e Campania. Tale recrudescenza ha determinato un aumento delle attività di sorveglianza sierologica su tutto il territorio nazionale e dal gennaio 2012 solo nelle Regioni del Centro-Sud con particolare riferimento a equidi oggetto di compravendita in età riproduttiva e su animali che manifestano sintomi riferibili alla malattia.

Ultima, ma non meno importante, è l'emergenza virus Schmallenberg. Nel secondo semestre del 2011 in alcuni Stati membri è stata rilevata la presenza di un nuovo virus denominato "virus di Schmallenberg" dal nome della località tedesca nella quale è stato segnalato per la prima volta. Il virus sembrerebbe essere trasmesso attraverso insetti vettori e le specie sensibili sono i ruminanti (bovini e ovicaprini). Questa nuova emergenza ha comportato l'emanazione di una circolare che invitava i Servizi veterinari ad attivare una sorveglianza passiva. Tale attività ha determinato l'individuazione anche nel nostro Paese del primo caso confermato in un capretto. Sono in corso iniziative di controllo e sorveglianza raccomandate dalla Commissione Europea e dall'OIE, mentre l'EFSA sta svolgendo un'analisi dei dati epidemiologici inviati dagli Stati membri per una valutazione del rischio di un'eventuale diffusione dell'infezione in considerazione della ripresa dell'attività vettoriale (stagione estiva).

Bibliografia essenziale

Gibbs PEJ, Anderson TC. "One World – One Health" and the global challenge of epidemic diseases of viral aetiology. Veterinaria Italiana 2009; 45: 35-44

Risoluzione del Parlamento Europeo del 22 maggio 2008 su una nuova strategia per la salute degli animali nell'Unione Europea (2007-2013)

14.7. Zoonosi

Le zoonosi sono un importante gruppo di malattie che hanno la caratteristica di essere trasmissibili dagli animali all'uomo e viceversa. Per alcune di esse (brucellosi dei bovini e degli ovicaprini, tubercolosi, salmonellosi e trichinellosi) sono in vigore, in ambito nazionale, piani pluriennali di eradicazione nelle specie sensibili. Per altre zoonosi, quali per esempio la rabbia, il cui rischio per la salute umana è particolarmente elevato, sono invece disposti specifici piani finalizzati alla rapida eradicazione della malattia. Per le cosiddette "zoonosi emergenti", quali la *West Nile Disease* o le malattie a eziologia prionica (encefalopatie trasmissibili), sono adottati e attuati piani di sorveglianza, monitoraggio ed eradicazione, approvati e cofinanziati dalla Commissione Europea.

Brucellosi bovina e ovicaprina. In Italia, come negli altri Paesi dell'UE, sono in atto dei piani pluriennali di eradicazione della

malattia effettuati negli allevamenti bovini, bufalini e ovicaprini con l'obiettivo di raggiungere e mantenere la qualifica di allevamenti ufficialmente indenni da brucellosi. Allo stato attuale le Regioni riconosciute ufficialmente indenni da brucellosi bovina ai sensi della normativa comunitaria (Direttiva 64/432/CEE e successive modifiche) sono riportate nella *Tabella 14.6*. I dati relativi ai controlli effettuati nel 2011 mostrano che nelle Province ancora non ufficialmente indenni sono stati testati il 98,93% delle aziende bovine e il 91,36% delle aziende ovicaprine. Sono risultati positivi alla brucellosi il 2,39% delle aziende bovine e il 2,47% delle aziende ovicaprine. La prevalenza aziendale risulta leggermente diminuita rispetto agli anni precedenti, per quanto riguarda sia la brucellosi bovina sia la brucellosi ovicaprina. La Regione con più alta prevalenza nel 2011 è la Sicilia, con il 4,79% di aziende positive alla brucellosi bovina e il 7,44% di aziende positive alla brucellosi ovicaprina. I dati relativi al 2011 continuano a dimostrare, rispetto agli anni precedenti, una conduzione del programma di eradicazione soddisfacente nelle Regioni del Nord e Centro Italia e un lento miglioramento delle prevalenza di malattia nelle Regioni del Sud Italia. I casi umani di brucellosi, notificati al Sistema di notifica nazionale delle malattie infettive e diffusive, ai sensi del decreto ministeriale del 15 dicembre 1990, sono in totale 167, suddivisi per Regione come segue: Piemonte (6), Lombardia (7), Liguria (1), Emilia Romagna (1), Toscana (3), Marche (1), Lazio (1), Abruzzo (1), Molise (1), Campania (22), Puglia (7), Calabria (13) e Sicilia (103).

Tabella 14.6. Brucellosi bovina – Province ufficialmente indenni 2011 (dati aggiornati ad aprile 2012)

Regione	Provincia
Emilia Romagna	Tutta la Regione
Lombardia	Tutta la Regione
Marche	Tutta la Regione
Sardegna	Tutta la Regione
Toscana	Tutta la Regione
Bolzano	Tutta la Provincia
Trento	Tutta la Provincia
Valle d'Aosta	Tutta la Regione
Umbria	Tutta la Regione
Piemonte	Tutta la Regione
Friuli Venezia Giulia	Tutta la Regione
Liguria	Imperia, Savona
Veneto	Tutta la Regione
Lazio	Frosinone, Latina, Rieti e Viterbo
Abruzzo	Pescara
Molise	Campobasso
Puglia	Brindisi

Fonte: Decisione della Commissione Europea 2010/391/UE.

Tubercolosi bovina. Come per la brucellosi in Italia, e negli altri Paesi dell'UE, è attivo un piano di eradicazione che prevede un controllo annuale (prova tubercolinica) su tutti i bovini di età superiore alle 6 settimane per il conferimento della qualifica di allevamento ufficialmente indenne. I capi positivi alla prova tubercolinica vengono obbligatoriamente abbattuti. Allo stato attuale le Province riconosciute ufficialmente indenni da tubercolosi bovina ai sensi della normativa comunitaria (Direttiva 64/432/CEE e successive modifiche) sono riportate nella *Tabella 14.7*. Nel 2011, i dati più aggiornati mostrano, a livello nazionale nelle Regioni non ufficialmente indenni, il controllo del 98,66% delle aziende bovine soggette al programma di eradicazione. Lo 0,83% delle aziende controllate è risultato positivo (pre-

Tabella 14.7. Tubercolosi bovina – Province ufficialmente indenni 2011 (dati aggiornati ad aprile 2012)

Regione	Provincia
Emilia Romagna	Tutta la Regione
Lombardia	Tutta la Regione
Marche	Ascoli Piceno e Fermo
Toscana	Tutta la Regione
Piemonte	Asti, Biella, Novara, Verbana,Vercelli
Friuli Venezia Giulia	Tutta la Regione
Veneto	Tutta la Regione
Sardegna	Cagliari, Medio-Campidano, Ogliastra, Olbia-Tempio, Oristano
Bolzano	Tutta la Provincia
Trento	Tutta la Provincia
Lazio	Rieti e Viterbo
Abruzzo	Pescara

Fonte: Decisione della Commissione Europea 2010/391/UE.

valenza aziende) alla tubercolosi bovina. La Regione con più alta prevalenza nel 2011 è stata la Sicilia, con il 3,65% di aziende positive alla tubercolosi bovina, percentuale leggermente inferiore rispetto a quella registrata nel 2010. I dati relativi al 2011 continuano a dimostrare, rispetto agli anni precedenti, una conduzione del programma di eradicazione soddisfacente nelle Regioni del Nord e Centro Italia. In alcune Regioni del Sud invece, e in particolare in Sicilia, la prevalenza della malattia continua a essere alta. I casi umani di infezione da *Mycobacterium bovis*, notificati al Sistema di notifica nazionale delle malattie infettive e diffusive, ai sensi del decreto ministeriale del 15 dicembre 1990, sono in totale 15, suddivisi per Regione in tal guisa: Emilia Romagna (1), Lombardia (3), Marche (1), Piemonte (4), Puglia (2), Sardegna (1), Valle d'Aosta (1) e Veneto (2).

Salmonellosi. L'Italia sta effettuando con gli altri Stati membri dell'UE un piano comunitario di sorveglianza e controllo della salmonellosi nelle specie avicole. Il piano prevede una serie di misure sanitarie da adottare sui gruppi di animali in cui è stata riscontrata positività alle salmonelle rilevanti per la salute pubblica nell'ambito di accertamenti eseguiti in autocontrollo o a seguito di controlli ufficiali. I dati relativi al 2011 mostrano le seguenti percentuali di positività ai sierotipi di maggiore importanza nei gruppi di animali sottoposti a controllo:

- riproduttori (*Gallus gallus*): 1,08% per *Salmonella typhimurium* (compresa la variante monofasica) e *Salmonella enteritidis*, 0,36% per *Salmonella hadar*, *Salmonella virchow* e *Salmonella infantis* (su 1.088 gruppi controllati);
- ovaiole (*Gallus gallus*): 3,34% per *Salmonella typhimurium* (compresa la variante monofasica) e *Salmonella enteritidis* (su 1.287 gruppi controllati);
- polli da carne: 0,31% per *Salmonella typhimurium* (compresa la variante monofasica) e *Salmonella enteritidis* (su 953 gruppi controllati);
- tacchini da riproduzione: nessuna positività riscontrata (su 40 gruppi controllati);
- tacchini da ingrasso: 0,27% *Salmonella typhimurium* e *Salmonella enteritidis* (su 367 gruppi controllati).

Rabbia. È attualmente attivo un piano di controllo della rabbia silvestre in alcuni territori del Nord-Est Italia (Regione Friuli Venezia Giulia, Province Autonome di Trento e Bolzano e parte del Veneto) dopo l'individuazione di alcuni casi di rabbia nelle volpi nel territorio italiano lungo il confine italo-sloveno. Tale piano, che ha avuto inizio nel dicembre 2009 e terminerà agli inizi del 2013, è basato principalmente sulla vaccinazione delle volpi attraverso esche vaccinali che vengono distribuite con mezzi aerei nei territori a rischio. Nel 2011 sono state distribuite nel territorio a rischio oltre 1 milione di esche. La campagna di vaccinazione condotta nel biennio 2010-2011 ha determinato una notevole riduzione dei casi di malattia nella fauna selvatica (principalmente volpi): si è passati, infatti, dai 209 casi confermati nel 2010 a un solo caso accertato nel 2011.

Trichinellosi. La trichinellosi è una grave zoonosi, sostenuta da un gruppo di nematodi con diffusione cosmopolita; l'infestazione si verifica a seguito di ingestione di carni/insaccati di suidi o equidi, crudi o poco cotti. Nel 2011 sono state rilevate in animali autoctoni sia *Trichinella pseudospiralis* (1 cinghiale allevato), sia *Trichinella britovi*; quest'ultima è stata isolata sia in maiali sia in volpi. La presenza di *Trichinella britovi* nelle volpi rende difficile attuare un piano che porti alla completa eradicazione della malattia sul territorio nazionale. Con il Regolamento 2005/75/CE è stata però introdotta la possibilità che i singoli allevamenti suinicoli possano beneficiare, sulla base di specifici criteri, dello status di "aziende ufficialmente esenti da *Trichinella*". Fin dal 2008 si è registrato un significativo incremento di aziende accreditate nella Banca Dati Nazionale, mentre nel 2011 le aziende con tale qualifica ammontano a 1.048.
Nel 2011, in Italia sono stati denunciati 6 casi umani di infezione da *Trichinella britovi* e, a seguito della conseguente indagine epidemiologica, sono stati identificati 10 maiali e

8 volpi, risultati poi positivi allo stesso parassita nella medesima area di controllo.

West Nile Disease. Anche nel 2011 sono stati segnalati casi umani di malattia neuroinvasiva da *West Nile Disease*, per i quali si rimanda, per maggiori dettagli, al paragrafo "Sorveglianza delle malattie da arbovirus". Sulla base delle criticità emerse nel corso dei piani attuati nel corso del biennio 2009-2010 (carenza dell'anagrafe equina e scarsa implementazione dell'anagrafe avicola delle aziende avicole sentinella) sono stati individuati obiettivi del piano finalizzati alla rilevazione precoce della circolazione virale. A partire dalla seconda settimana di settembre 2011 sono stati confermati numerosi focolai di malattia negli equidi in Sardegna: si è trattato prevalentemente di focolai con sintomatologia clinica (sintomatologia nervosa), mentre i test sierologici effettuati hanno mostrato un'infezione recente. I criteri del piano 2012 sono leggermente diversificati e finalizzati principalmente a un rafforzamento della sorveglianza sugli uccelli sinantropi e selvatici stanziali e della sorveglianza entomologica che è in grado di evidenziare la presenza del virus negli insetti. Nell'ambito delle attività per il rafforzamento della sorveglianza epidemiologica, nel 2011 si è svolto, a integrazione delle attività previste dal piano nazionale, un piano di sorveglianza per *West Nile Disease* nelle aree urbane. Tale Piano ha concentrato l'attenzione in specifiche aree geografiche del territorio nazionale (Roma, Torino, Napoli, Foggia, Cagliari, Palermo). Aspetti salienti sono stati sia il rilievo di positività, di probabile origine autoctona, in aree urbane mai finora interessate dalla malattia, sia il riscontro della positività sierologica in 2 dei 430 cani esaminati nell'area urbana di Cagliari. Gli esiti della sorveglianza sui cani hanno confermato l'utilità del monitoraggio sierologico su questi animali in aree nelle quali non sono presenti equidi in numero sufficiente.

BSE. Nei dieci anni che intercorrono tra il 2001, anno di avvio del programma di sorveglianza ed eradicazione, e il 2011, in totale si sono verificati 145 casi di BSE, dei quali 140 riconducibili al patrimonio zootecnico autoctono e 4 di origine estera. Dei 145 casi, 5 rappresentano casi atipici (*l-type*), la cui insorgenza non è imputabile all'uso di farine di carne. Il trend epidemiologico favorevole della malattia ha consentito di rivedere l'analisi del rischio e innalzare progressivamente l'età dei bovini da sottoporre a campionamento che, con l'emanazione della Decisione 2011/358/CE, è stata fissata a 72 mesi per gli animali macellati e a 48 mesi per le categorie a rischio. I campionamenti su tutti i bovini morti di età superiore a 48 mesi, tuttavia, non sono omogenei sul territorio nazionale, infatti alcune Regioni non raggiungono neanche la percentuale del 75%.

Bibliografia essenziale

Castrucci G. Infezioni da virus degli animali domestici. Bologna: Società Editrice Esculapio, 2005

Farina R, Scatozza F. Malattie infettive degli animali. Torino: UTET, 1998

14.8. Benessere degli animali

Tutela del benessere degli animali da reddito. La protezione degli animali da reddito nella fase di allevamento, durante il trasporto e durante la macellazione, con le relative ripercussioni sulla tutela della salute pubblica, costituisce uno degli obiettivi prioritari dell'UE che dal 1974 ha emanato provvedimenti legislativi in materia, anche a seguito dell'aumentata sensibilità dei cittadini e dei consumatori sulle tematiche di benessere animale, soprattutto nei confronti delle tecniche di allevamento e delle modalità di trasporto. Nel 2011 è stata confermata l'attuazione del Piano Nazionale Benessere Animale 2010, che delinea le percentuali minime dei controlli da effettuare presso gli allevamenti, durante il trasporto e durante l'abbattimento al macello. In materia di benessere in alleva-

mento, con i D.Lgs. 7 luglio 2011 n. 122 e n. 126 sono state recepite, rispettivamente, la Direttiva 2008/120/CE, che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini, e la Direttiva 2008/119, che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli. Con l'entrata in vigore, il 1° gennaio 2012, di alcune importanti disposizioni riguardanti le caratteristiche strutturali delle gabbie previste dalla Direttiva 1999/74/CE inerente il benessere delle galline ovaiole, il Ministero della salute si è attivato nel 2011 effettuando due ricognizioni a livello nazionale sullo stato di adeguamento strutturale degli allevamenti e sensibilizzando le Associazioni di categoria e i Servizi veterinari ufficiali circa l'approssimarsi dell'entrata in vigore della nuova normativa. Nella legge comunitaria 2011, in fase di approvazione, è stato inserito un emendamento che conferisce al Governo la delega per il riordino della disciplina sanzionatoria in materia di protezione delle galline ovaiole, con il quale si provvederà ad attuare la modifica dell'art. 7 del D.Lgs. 267/2003 con cui si rafforza l'apparato sanzionatorio per renderlo più efficace, proporzionato e dissuasivo e il cui schema di modifica è già stato condiviso con le Regioni. Particolare attenzione è stata posta dal legislatore in merito alla protezione degli animali durante il trasporto, poiché molto spesso gli animali da reddito sono sottoposti a lunghi viaggi che rappresentano motivo di stress e di possibili sofferenze, nonché potenziali rischi di diffusione di malattie infettive. Al fine dell'implementazione delle disposizioni del Regolamento n. 1/2005 sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate, entrato in applicazione dal 5 gennaio 2007, il 3 ottobre 2011 è stato siglato un protocollo d'intesa tra Ministero della salute e Ministero dell'interno per uniformare e potenziare sul territorio nazionale i controlli su strada sul trasporto internazionale di animali vivi. È stata elaborata la relazione annuale 2010 che il Ministero della salute invia alla Commissione Europea sulle ispezioni effettuate dalle ASL, dagli UVAC (Uffici Veterinari per gli Adempimenti degli Obblighi Comunitari) e dagli organi di Polizia nell'anno precedente sul trasporto di animali vivi ai sensi del Regolamento CE n. 1/2005. La relazione ha evidenziato che le infrazioni complessive accertate sono risultate 241, di cui 88 relative ad automezzi che trasportavano bovini, 62 a quelli che trasportavano suini, 31 a quelli che trasportavano ovini e caprini, 46 a quelli che trasportavano equini, 4 a quelli che trasportavano cani e gatti e 10 a quelli che trasportavano volatili. Notevole importanza nella legislazione vigente viene attribuita alla formazione sia degli operatori del settore (allevatori, trasportatori, macellatori) sia dei veterinari addetti ai controlli ufficiali. In ottemperanza alla vigente normativa comunitaria, il Ministero della salute, in collaborazione con l'IZS della Lombardia e dell'Emilia Romagna e con Associazioni di categoria, ha messo in atto nel corso del 2011 eventi formativi e informativi nel settore della protezione animale in allevamento e durante la macellazione destinati sia ai veterinari sia agli operatori del settore. I Servizi veterinari territorialmente competenti effettuano i controlli sull'applicazione della normativa concernente il benessere animale e rendicontano annualmente i risultati di tale attività alle Regioni e Province Autonome, che a loro volta trasmettono i dati aggregati al Ministero. I dati dei controlli devono pervenire entro il 28 febbraio dell'anno successivo a quello di riferimento, pertanto si riportano nelle *Tabelle 14.8* e *14.9* i dati relativi al 2011.

Tutela del benessere degli animali d'affezione. Nel 2011 l'Unità Operativa (UO) ha svolto un'attività di monitoraggio e ispettiva sul territorio nazionale, al fine di verificare la corretta applicazione delle norme vigenti in materia di tutela degli animali d'affezione, lotta al randagismo e maltrattamenti sugli animali a seguito di segnalazioni pervenute da cittadini, Associazioni di protezione e Istituzioni anche attraverso la casella di posta elettronica e il numero di telefono dedicati. Al fine di disporre di una reale fotografia del Paese e pianificare l'attività di verifica, sono stati chiesti aggiornamenti alle Regioni e Province Autonome in merito al numero delle strutture autorizzate per ospitare animali randagi; dal censimento effet-

Tabella 14.8. Protezione degli animali negli allevamenti. Dati annuali – Suini. Risultati dei controlli effettuati presso le aziende (D.Lgs. 146/2001, D.Lgs. 534/1992) – Decisione della Commissione 2006/778/CE del 14 novembre 2006

Italia	Anno			2011
N. totale delle aziende soggette a ispezione = 15.837	N. totale delle aziende controllate = 3.905			25%
Requisito	N. totale irregolarità	N. provvedimenti adottati di conseguenza (per categoria di non conformità)		
		Richiesta di rimediare alle non conformità entro un termine inferiore a 3 mesi - nessuna sanzione	Richiesta di rimediare alle non conformità entro un termine superiore a 3 mesi - nessuna sanzione	Sanzione amministrativa o penale immediata
1. Personale	50	26	23	1
2. Ispezione (controllo degli animali)	35	27	7	1
3. Tenuta dei registri (registrazione dei dati)	112	97	11	4
4. Libertà di movimento	13	8	1	
5. Spazio disponibile	44	38	4	2
6. Edifici e locali di stabulazione	183	125	49	9
7. Illuminazione minima	41	31	6	4
8. Pavimentazioni	56	35	19	2
9. Materiale manipolabile	85	57	27	1
10. Alimentazione, abbeveraggio e altre sostanze	84	54	17	3
11. Mangimi contenenti fibre				
12. Mutilazioni	14	12	2	
13. Procedure d'allevamento	146	130	14	2
14. Attrezzatura automatica e meccanica	45	33	11	1
Totale	**908**	**673**	**191**	**30**

Fonte: Rendicontazione dati controlli nazionali Regioni – 2011.

tuato è emerso che sono presenti 181 canili sanitari e 1.033 rifugi, per un totale di 1.214 strutture (dato 2011). I dati forniti dalle Regioni e Province Autonome evidenziano che in tali strutture sono ospitati circa 142.689 cani (dato 2011). In particolare, sono state effettuate ispezioni presso canili, gattili, ricoveri abusivi di animali e giardini zoologici, nonché controlli sul benessere degli equidi al fine di verificare la corretta applicazione dell'Ordinanza Ministeriale (OM) del 21 luglio 2009 e ss.mm. Durante i sopralluoghi sono state riscontrate sia carenze strutturali e gestionali, sia condizioni di mantenimento degli animali ascrivibili a reato di maltrattamento, per le quali si è provveduto a inviare la segnalazione alla Procura della Repubblica. I dati dell'attività svolta nel 2011 sono sintetizzati nella *Tabella 14.10*. Nel corso dell'anno si sono svolti anche numerosi incontri di coordinamento con le Autorità territorialmente competenti (Servizi veterinari e Comuni), al fine di sostenere le stesse nella gestione delle diverse problematiche emerse. Accanto a Regioni più virtuose, impegnate proficuamente nella lotta al randagismo e nella vigilanza del rispetto alle norme, si rilevano Regioni più problematiche (Molise, Calabria, Campania, nonché Sicilia e Lazio), per le quali il randagismo è stato inserito nei Piani di rientro sanitario e che sono perciò supportate dall'UO nel percorso di graduale risanamento del settore. Allo scopo di fornire chiarimenti sulle modalità di esecuzione dei controlli in applicazione della legge 201/2010 "Ratifica ed esecuzione della Convenzione Europea per la protezione degli animali da compagnia, fatta a Stra-

Tabella 14.9. Protezione degli animali negli allevamenti. Dati annuali – Galline ovaiole. Risultati dei controlli effettuati presso le aziende (D.Lgs. 146/2001, DPR 233/1988) – Decisione della Commissione 2006/778/CE del 14 novembre 2006

Italia	Anno			2011
N. totale delle aziende soggette a ispezione = 1.146	**N. totale delle aziende controllate = 819**			**71%**
Requisito	**N. totale irregolarità**	**N. provvedimenti adottati di conseguenza (per categoria di non conformità)**		
		Richiesta di rimediare alle non conformità entro un termine inferiore a 3 mesi - nessuna sanzione	**Richiesta di rimediare alle non conformità entro un termine superiore a 3 mesi - nessuna sanzione**	**Sanzione amministrativa o penale immediata**
1. Personale	42	17	25	
2. Ispezione (controllo degli animali)	4	3	1	
3. Tenuta dei registri (registrazione dei dati)	42	34	5	3
4. Spazio disponibile	29	11	18	
5. Edifici e locali di stabulazione	76	50	22	4
6. Illuminazione minima	5	3	2	
7. Attrezzatura automatica e meccanica	51	31	20	
8. Alimentazione, abbeveraggio e altre sostanze	8	8		
9. Mutilazioni		1		
10. Procedure d'allevamento	18	8	7	3
Totale	**275**	**166**	**100**	**10**

Fonte: Rendicontazione dati controlli nazionali Regioni – 2011.

sburgo il 13 novembre 1987, nonché norme di adeguamento dell'ordinamento interno", il Ministero della salute, in collaborazione con la Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani e la Lega Antivivisezione, ha elaborato un manuale dal titolo "Procedure per l'esecuzione dei controlli nella movimentazione comunitaria di cani e gatti". Sono state elaborate Linee guida per l'applicazione dell'OM 18 dicembre 2008 e successive modifiche e integrazioni recante "Norme sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati" e per gli Interventi Assistiti con gli Animali (IAA). Infine, è stato fornito il supporto tecnico al Ministero delle infrastrutture e trasporti per la redazione del DM di attuazione del Nuovo codice della strada in materia di soccorso degli animali.

Tabella 14.10. Controlli eseguiti in canili e rifugi con relativi esiti – Anno 2011

Attività svolte	N.
Totale ispezioni nei canili/rifugi	34
Sequestri	2
Prescrizioni di adeguamento e segnalazione alla Procura della Repubblica	5
Informativa all'Autorità Giudiziaria	1
Prescrizioni di adeguamento	26

Fonte: Ministero della salute, Unità operativa per la tutela degli animali d'affezione e lotta al randagismo – Anno 2011.

Protezione degli animali utilizzati ai fini sperimentali. Nel 2011 sono stati effettuati 19 sopralluoghi ispettivi (di cui il 10% non annunciato) presso gli stabilimenti utilizzatori di animali, sia per il rilascio delle previste autorizzazioni, sia per la verifica della persistenza dei requisiti delle strutture già autorizzate, nonché della corretta applicazione della normativa vigente sulla sperimentazione animale. Sono state rilasciate 10 autorizzazioni per nuovi stabulari e allo stesso tempo si è registrato un pari numero di revoche o rinunce a tali autorizzazioni, lasciando di fatto invariato il numero degli stabilimenti utilizzatori e confermando, pertanto,

il trend degli anni scorsi. Nell'ambito dell'aggiornamento della normativa è da evidenziare l'inserimento della Direttiva 2010/63/UE, riguardante la protezione degli animali impiegati ai fini scientifici o ai fini sperimentali, nel disegno di legge "Legge Comunitaria 2011 - Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità Europee". In occasione dell'emanazione della Direttiva 2010/63/UE si sono svolte diverse iniziative, condivise da una parte dell'opinione pubblica e con una vasta eco sui mass-media, volte a chiedere la chiusura di allevamenti di cani da utilizzare nella sperimentazione presenti sul territorio nazionale. La Direttiva 2010/63/UE dovrà essere recepita dagli Stati membri con propri atti legislativi entro novembre 2012 e tali disposizioni dovranno entrare in vigore a partire dall'1 gennaio 2013. I comma 2 e comma 5 dell'art. 47 della citata Direttiva prevedono la nomina, da parte dei Paesi membri, di un laboratorio nazionale per lo sviluppo di metodi alternativi e di un punto di contatto nazionale. A tal fine, l'Italia ha individuato il "Centro di Referenza Nazionale per i metodi alternativi, benessere e cura degli animali da laboratorio", istituito con DM del 20 aprile 2011, con sede a Brescia presso l'IZS Lombardia Emilia Romagna. Il Centro di Referenza rappresenterà un punto di unione tra i differenti gruppi di lavoro nazionali ed ECVAM (*European Centre for the Validation of Alternative Methods*), in modo da sviluppare i contatti tra le parti e migliorare i tempi di validazione dei metodi alternativi alla sperimentazione animale.

Bibliografia essenziale

Annual Report (2010) of the Scientific Network on Risk Assessment in Animal Health and Welfare

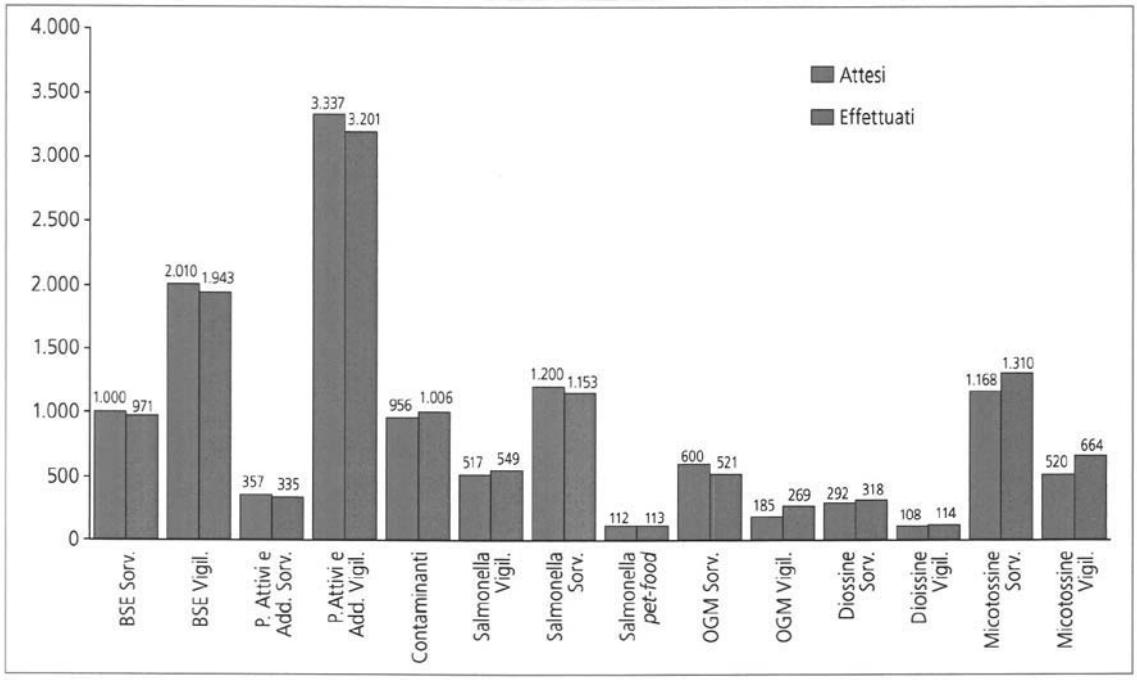
Piano d'azione comunitaria per la protezione e il benessere degli animali nel periodo 2006-2010. GU C49 del 28 febbraio 2006

14.9. Alimentazione degli animali

La qualità e la sicurezza dei mangimi sono prerequisiti fondamentali per la salute e il benessere animale e per la produzione di alimenti di origine animale sani e sicuri per la tutela della salute pubblica. A tal fine il Ministero della salute ha predisposto, sin dal 2000, un sistema ufficiale di controllo sui mangimi attraverso il "Piano Nazionale di Sorveglianza e di Vigilanza Sanitaria sull'Alimentazione degli Animali (PNAA)".

Attività ispettiva e di campionamento. L'attività di ispezione presso gli operatori del settore dei mangimi ha visto i Servizi veterinari impegnati in un'imponente attività di controllo, finalizzata ad assicurare la tutela della salute animale, umana e dell'ambiente. Tale attività è svolta secondo le frequenze minime indicate dal PNAA e modulata in base alla categorizzazione del rischio degli stabilimenti effettuata a livello locale.
Nel corso del 2011 sono state rendicontate 29.150 ispezioni sull'intera filiera produttiva, dalla produzione primaria fino alla somministrazione dei mangimi agli animali, con il riscontro di 1.395 non conformità strutturali e gestionali, che hanno determinato l'ingiunzione di 64 sanzioni amministrative e 2 denunce all'Autorità Giudiziaria. Nel corso del 2011 sono stati prelevati 12.467 campioni ufficiali di mangimi su tutto il territorio nazionale, a fronte di 12.362 programmati. Nella *Figura 14.8* si riportano schematicamente la programmazione dei campionamenti per il 2011 e la conseguente attività svolta illustrata contrapponendo il numero dei campioni che dovevano essere prelevati (attesi), suddivisi nei diversi programmi di controllo previsti dal Piano, con il numero di campioni che sono stati realmente prelevati. Dall'esame della *Figura 14.8* si può affermare che nel 2011 è stata raggiunta una piena realizzazione dell'attività di campionamento (108%), con il superamento, per il secondo anno consecutivo, del numero di campioni previsti. Questo dato

Figura 14.8. Confronto tra i campioni previsti e prelevati nel 2011.



Fonte: Ministero della salute. Relazione Piano Nazionale Integrato – Anno 2011.

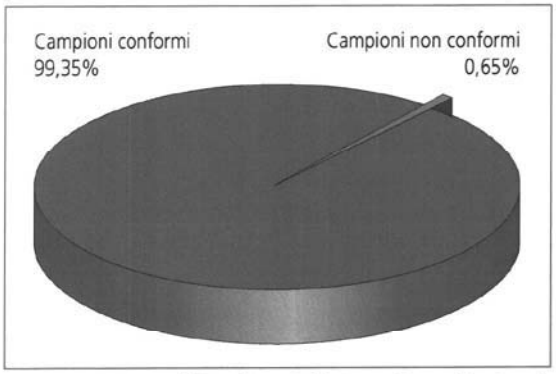
testimonia un buon livello di efficienza raggiunto dal sistema dei controlli ufficiali, grazie anche a un buon coordinamento con tutte le Amministrazioni coinvolte. Nel 2011 sono risultati non conformi alla normativa 82 campioni di mangimi a seguito delle analisi effettuate dai laboratori degli IZS:

- 31 per presenza di principi attivi e additivi vietati o in concentrazione non consentita;
- 3 nel programma di sorveglianza riguardante i principi attivi e additivi vietati;
- 19 per contaminazione da *Salmonella* spp.;
- 1 per presenza di diossine;
- 4 per presenza di micotossine;
- 2 per presenza di sostanze contaminanti;
- 22 per presenza di OGM.

Tali non conformità sono spesso legate a problemi di *carry-over* durante la produzione, a inadeguate condizioni di stoccaggio in allevamento o a contaminazioni ambientali, mentre per quanto attiene le non conformità per OGM è necessario sottolineare che sono tutte dovute a errata etichettatura.

Analizzando i dati, si evidenzia che la percentuale delle non conformità è lievemente aumentata di 0,17 punti percentuali, passando dallo 0,48% del 2010 allo 0,65% del 2011, e anche in termini assoluti il numero delle non conformità è aumentato in maniera considerevole, passando da 65 del 2010 e 82 del 2011. Tale riscontro può essere espressione di un ulteriore affinamento dell'analisi del rischio alla base della programmazione delle attività di vigilanza, pertanto sono stati adeguatamente individuati i campionamenti più significativi. Il dato esprime, comunque, una generale rispondenza dei mangimi alla normativa con il 99,35% dei mangimi risultati conformi alle analisi di laboratorio (*Figura 14.9*).

Figura 14.9. Non conformità nell'anno 2011 (n. 82 campioni) espressa in % sul totale dei campionamenti effettuati.



Fonte: Ministero della salute. Relazione Piano Nazionale Integrato – Anno 2011.

Controlli all'importazione. In base ai dati pervenuti, si evidenzia che nel 2011 sono state presentate all'importazione, complessivamente, 3.429 partite di mangimi. Tutte le partite sono state sottoposte a controllo documentale e d'identità, mentre il controllo materiale, con prelievo di campioni, è stato eseguito su 249 partite, pari a una frequenza di campionamento del 7,26%, per un totale di 298 campioni prelevati.
Si riporta la divisione dei campionamenti:

- 129 campioni (43,28% del totale) per la ricerca di costituenti di origine animale vietati (prevenzione della BSE);
- 71 campioni (23,82% del totale) per la ricerca di *Salmonella* spp.;
- 52 campioni (17,44% del totale) per la ricerca dei contaminanti (arsenico, cadmio, melamina, mercurio, nitriti, pesticidi clorurati, piombo e radionuclidi). Si ritiene utile rilevare che su 4 partite provenienti dal Giappone 3 sono state campionate, con esito favorevole, per la ricerca di radionuclidi, in conseguenza degli incidenti nucleari verificatisi presso la centrale atomica di Fukushima;
- 21 campioni (7,04% del totale) per la ricerca di micotossine; per la ricerca di diossine e PCB sono stati prelevati 12 campioni (4,02%);
- 7 campioni (2,34%) per la ricerca di principi attivi e additivi;
- 6 campioni (2,01%) per la ricerca di OGM.

Tali campioni hanno evidenziato 6 partite di mangimi non conformi, per le quali sono state intraprese le opportune azioni di contrasto.

Valutazione dei dati. A conferma del trend positivo, anche nel 2011 non sono state riscontrate non conformità per la presenza di costituenti di origine animali vietati, confermando la sicurezza dei mangimi nazionali a riguardo della trasmissione della BSE. Il riscontro soltanto di campioni positivi per *Salmonella* spp., seppure inferiore rispetto al passato, rimane ancora un elemento a rischio per la tutela della salute animale e umana. Si sottolinea che le 22 non conformità (2,7% del totale) per la presenza di OGM, in aumento rispetto al 2010, sono da ascrivere a non conformità di etichettatura (mancata dichiarazione della presenza di materiale GM). Inoltre, in tale contesto gioca un ruolo importante la possibile "contaminazione accidentale", la cui responsabilità è, e rimane comunque, a carico dell'operatore. Il riscontro di 34 campioni non conformi (0,9% nel 2011 a fronte dello 0,53% nel 2010) è spesso espressione di una scarsa o mancata conoscenza delle norme, oppure di un'inefficace attività di autocontrollo negli stabilimenti di produzione di mangimi (es. inefficaci attività di pulizia, formazione inadeguata del personale sulla corretta prassi igienica e di fabbricazione). Le non conformità per la presenza di contaminati sono state 4 per le micotossine (0,2% del totale) e 2 per gli altri contaminanti (0,19% del totale); in tale caso, essendo percentuali molto basse e in diminuzione rispetto al 2010, indicano un sostanziale rispetto alla normativa vigente. Per quanto riguarda la ricerca di diossine e PCB, è da segnalare il rilevamento di una non conformità pari allo 0,2% dei campioni.

Bibliografia essenziale

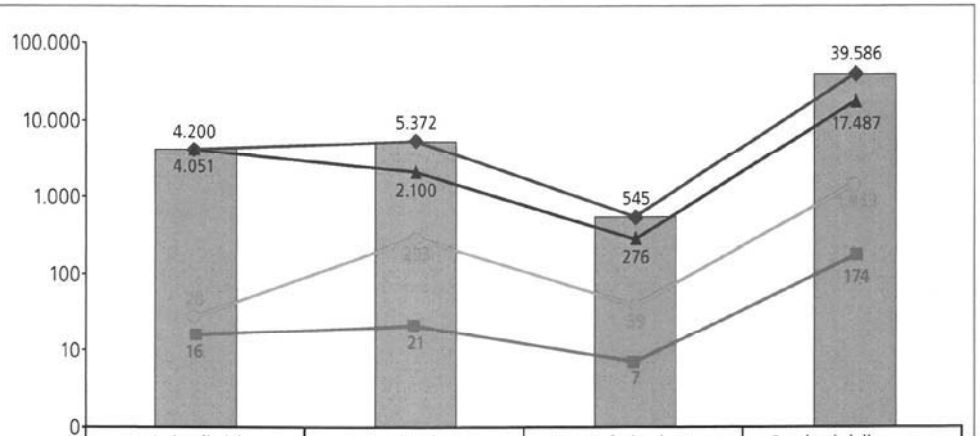
Ministero della salute. Relazione Piano Nazionale Integrato – Anno 2011

Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. PNAA 2009-2011 Piano Nazionale di Sorveglianza e di Vigilanza Sanitaria sull'Alimentazione degli Animali 2009-2010-2011

14.10. Importazione di animali e prodotti di origine animale

Attività dei Posti d'Ispezione Frontaliera (PIF). I PIF italiani svolgono, assieme ai PIF localizzati negli altri Paesi membri dell'UE, i controlli sulle partite di animali, prodotti di origine animale e mangimi importati dai Paesi terzi e destinati all'intero territorio dell'UE. Nel 2011, presso i PIF italiani sono state presentate per l'importazione 58.753 partite di

Figura 14.10. Importazioni: distribuzione dei controlli (Anno 2011).



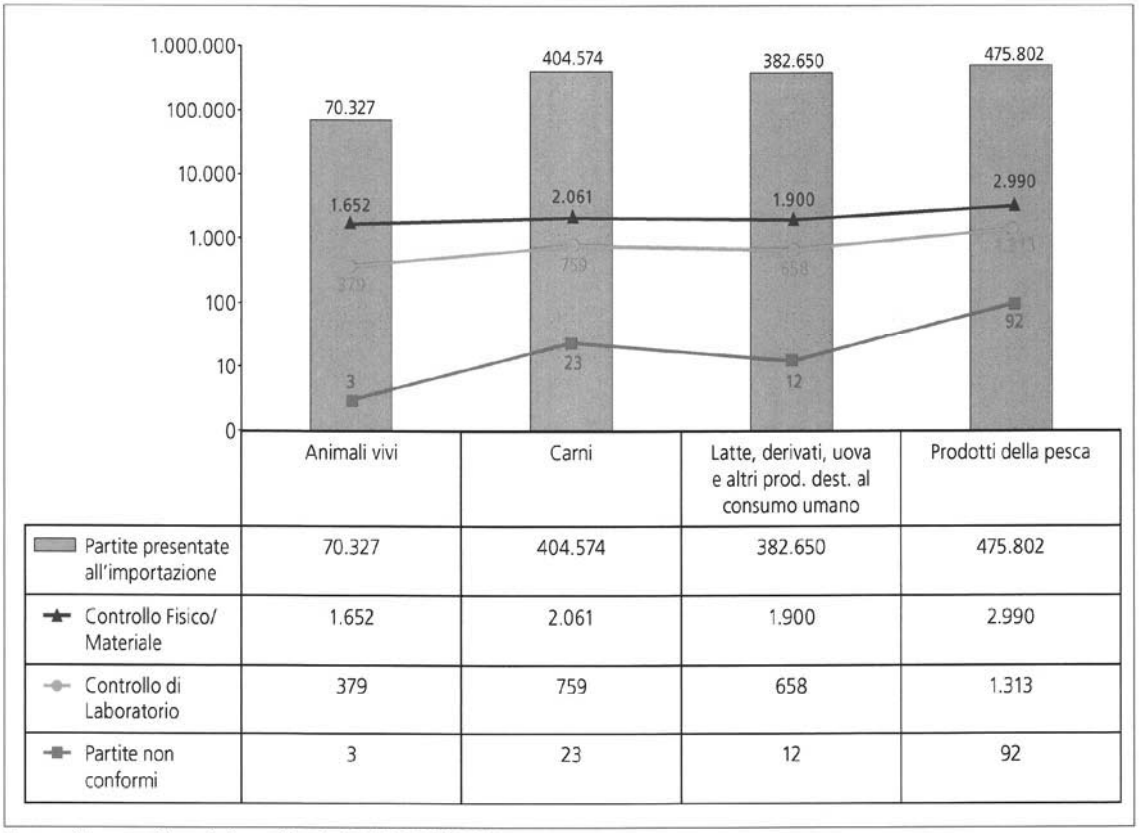
	Animali vivi	Carni	Latte, derivati, uova e altri prod. dest. al consumo umano	Prodotti della pesca
Partite presentate all'importazione	4.200	5.372	545	39.586
Controllo Documentale e Identità	4.200	5.372	545	39.586
Controllo Fisico/ Materiale	4.051	2.100	276	17.487
Controllo di Laboratorio	28	293	39	1.453
Partite non conformi	16	21	7	174

Fonte: Sistema Traces – DGSAFV Uff. VIII.

animali, prodotti di origine animale e mangimi provenienti da oltre 100 Paesi terzi, con un decremento del 5,1% rispetto all'anno precedente (*Figura 14.10*). A queste partite bisogna aggiungerne 11.566 che sono state importate in Italia attraverso altri PIF dell'UE, portando il totale complessivo a 70.319 partite. Il controllo su tali merci è stato di tipo sistematico, su ogni partita, al fine di verificare la correttezza della documentazione e l'identità del prodotto. L'ispezione veterinaria sui prodotti di origine animale è stata condotta, invece, con una frequenza di controllo diversa a seconda del tipo di prodotto e del Paese di provenienza, come previsto dalla normativa comunitaria. Quando ritenuto opportuno dai veterinari ispettori o in osservanza di specifiche disposizioni ministeriali o comunitarie (Regolamento CE n. 136/2004 e Piano di monitoraggio PIF), il controllo fisico/materiale è stato integrato da opportuni controlli di laboratorio. Il quadro dei controlli all'importazione è completato dall'attività di supporto alle Dogane per gli accertamenti sui prodotti di origine animale introdotti dai Paesi terzi al seguito di viaggiatori.

Controlli negli scambi intracomunitari di animali vivi e alimenti di origine animale – Attività degli UVAC. Gli UVAC sono uffici periferici del Ministero della salute che hanno la responsabilità dei controlli a destino sulle sole merci di provenienza comunitaria. Nel 2011 risultano prenotificate agli UVAC 1.309.071 partite di animali, alimenti di origine animale e altri prodotti di origine animale non destinati al consumo umano (+4,1% rispetto al 2010) che rappresentano un volume quasi 19 volte superiore a quello delle partite importate dai Paesi terzi (*Figura 14.11*). Il controllo veterinario, riferito agli animali vivi e agli alimenti di origine animale, ha portato al rilievo nel 2011 di 136 non conformità. Una parte rilevante dei riscontri sfavorevoli è stata causata dalla presenza di mercurio (25), di *Listeria monocytogenes*

Figura 14.11. Scambi intracomunitari: distribuzione dei controlli (Anno 2011).



	Animali vivi	Carni	Latte, derivati, uova e altri prod. dest. al consumo umano	Prodotti della pesca
Partite presentate all'importazione	70.327	404.574	382.650	475.802
Controllo Fisico/ Materiale	1.652	2.061	1.900	2.990
Controllo di Laboratorio	379	759	658	1.313
Partite non conformi	3	23	12	92

Fonte: Sistema Sintesi-Scambi – DGSAFV Uff. VIII.

(27) e anisakis (13) nel pesce preparato e di salmonella (4) nelle carni.

Oltre ai sopra indicati controlli disposti dagli UVAC ed effettuati dalle ASL, alcuni UVAC operano direttamente o in collaborazione con la Polizia Stradale, i Carabinieri NAS o il Corpo Forestale, per l'esecuzione dei controlli sul benessere degli animali durante il trasporto su strada (Regolamento CE n. 1/2005).

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Relazione su "L'attività degli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari 2011". (A cura di: Ufficio VIII coordinamento PIF e UVAC – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari). http://www.salute.gov.it/resources/static/uffici/RelazioneUVAC2011.pdf. Ultima consultazione: settembre 2012

Ministero della salute. Relazione su "L'attività dei Posti d'Ispezione Frontaliera 2011". (A cura di: Ufficio VIII coordinamento PIF e UVAC – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari). http://www.salute.gov.it/resources/static/uffici/RelazionePIF2011.pdf. Ultima consultazione: settembre 2012

14.11. Importazione di prodotti di origine non animale

Quadro programmatico – Gli USMAF. Gli USMAF sono suddivisi in 12 Uffici di livello dirigenziale non generale e 37 Unità Territoriali, distribuiti omogeneamente sul territorio nazionale nei principali porti e aeroporti.

Per quanto riguarda il controllo ufficiale su alimenti di origine non animale e materiali a contatto, gli USMAF operano in ottemperanza alla normativa nazionale e comunitaria, in base alla POS 11 (Procedura Operati-

va Standard Unificata "Rilascio NOS/DCE sull'importazione di alimenti di origine non animale") e a Istruzioni Operative Centrali o Locali.
Il Regolamento CE 669/2009 ha introdotto importanti novità sui controlli accresciuti, come l'utilizzo del Documento Comune di Entrata (il documento che deve essere completato dall'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti o dal suo rappresentante, nonché dall'Autorità competente che conferma il completamento dei controlli ufficiali) e la definizione di Punto di Entrata Designato (PED) per le importazioni in territorio comunitario. Un'apposita Istruzione Operativa Centrale (IOC 1002) indica le "Condizioni di riconoscimento dei Punti di Entrata Designati (PED) e dei Punti Designati per l'Importazione (PDI)".

Rappresentazione dei dati – L'attività di controllo nel 2011. In media ogni anno vengono eseguiti oltre 120.000 controlli ufficiali su alimenti di origine non animale e materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti, di cui il 100% di tipo documentale, circa il 9-10% ispettivo e il 5-6% con campionamento della merce. I respingimenti in media si attestano al di sotto dell'1%.
Nel 2011 i controlli ufficiali hanno riguardato 125.159 partite di alimenti o materiali a contatto, come si evince dalla *Tabella 14.11.* I dati dell'attività di controllo degli USMAF all'importazione di alimenti di origine non animale sono riportati nella *Tabella 14.12*, suddivisi per le singole Unità Territoriali.

Esposizione e valutazione critica dei dati. Il numero dei controlli ufficiali svolti nel 2011 sugli alimenti di origine non animale è in linea con quanto riscontrato nel 2010 (84.810 partite rispetto a 85.971, pari a –1,35%), mentre per i materiali a contatto (40.349 partite) si è osservato un sensibile incremento rispetto al 2010 (37.612 partite), con una variazione percentuale pari al +7,3%.
Per quanto riguarda le percentuali di campionamento, esse risultano in totale conformi a quanto stabilito dalla normativa nazionale e dalla POS 11, dal momento che per gli alimenti di origine non animale arrivano al 5,65% delle partite presentate all'importazione.
Dei 180 respingimenti riguardanti partite di alimenti, 20 sono su base documentale, 34 su base ispettiva e 126 a seguito di campionamento con analisi di laboratorio. Circa un terzo dei respingimenti è stato causato dal reperimento di aflatossine.

Attività di formazione. Nel corso del 2011, utilizzando la riassegnazione dei fondi derivanti dall'applicazione del D.Lgs. 19 novembre 2008, n. 194 "Disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del Regolamento CE 882/2004", l'Ufficio II della Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione ha organizzato un "Corso di sicurezza alimentare per medici e tecnici USMAF". Il corso si è svolto da maggio a ottobre 2011: era articolato in 8 edizioni di due giornate ciascuna, ha coinvolto oltre 10 docenti (scelti tra esperti di Ministero della salute, ISS e IZS) e 132 partecipanti tra medici e tecnici della prevenzione (49 medici e 83 tecnici), allo scopo di aggiornare le conoscenze per un efficace controllo degli alimenti di origine non animale, dei materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti, degli integratori e *novel food* presentati all'impor-

Tabella 14.11. Dati globali sui controlli all'importazione di alimenti di origine non animale e materiali a contatto – attività USMAF 2011

Unità territoriale	Partite	Controlli ispettivi	Controlli con campionamento	Respingimenti	% campionamenti	% respingimenti
Italia	125.159	9.758	5.815	304	4,65%	0,24%

Partite: numero delle partite arrivate a ciascuna Unità Territoriale, per ciascuna delle quali è stato emesso un Nulla Osta Sanitario (100% di controlli documentali); Ispettivi: controlli materiali della merce e delle condizioni di trasporto; Campionamenti: controlli che hanno previsto il prelevamento di un campione per scopi analitici; Respingimenti: casi in cui la merce è stata respinta al termine dei controlli.

Tabella 14.12. Attività di controllo degli USMAF all'importazione di alimenti di origine non animale

Unità territoriale	Partite	Ispettivi	Campioni	Respingimenti	%Cmp	%Rinvii
Genova	19.326	1.362	951	47	4,92%	0,24%
Trieste	14.878	1.734	1.408	9	9,46%	0,06%
Milano Malpensa	11.947	196	126	8	1,05%	0,07%
Livorno	6.314	1.156	254	1	4,02%	0,02%
Napoli	5.966	658	601	33	10,07%	0,55%
Savona	5.198	64	59	3	1,14%	0,06%
Salerno	3.599	501	373	17	10,36%	0,47%
La Spezia	3.140	113	93	1	2,96%	0,03%
Ravenna	2.504	221	208	16	8,31%	0,64%
Reggio Calabria	2.364	98	86	4	3,64%	0,17%
Torino Caselle	2.168	36	36	1	1,66%	0,05%
Venezia	2.131	397	220	11	10,32%	0,52%
Fiumicino	1.685	259	31	11	1,84%	0,65%
Civitavecchia	909	19	14	0	1,54%	0,00%
Palermo	813	156	81	3	9,96%	0,37%
Bari	429	154	84	4	19,58%	0,93%
Ancona	263	188	30	4	11,41%	1,52%
Imperia	223	20	15	2	6,73%	0,90%
Siracusa	192	86	40	0	20,83%	0,00%
Bergamo Orio al Serio	181	2	1	1	0,55%	0,55%
Trapani	113	86	28	0	24,78%	0,00%
Ciampino	90	34	0	3	0,00%	3,33%
Pescara	77	71	7	0	9,09%	0,00%
Bologna	75	13	9	0	12,00%	0,00%
Cagliari	66	51	11	0	16,67%	0,00%
Catania	61	23	5	0	8,20%	0,00%
Roma	27	27	3	0	11,11%	0,00%
Taranto	23	11	5	1	21,74%	4,35%
Brindisi	21	20	5	0	23,81%	0,00%
Pisa	17	6	3	0	17,65%	0,00%
Manfredonia	8	8	8	0	100,00%	0,00%
Napoli Capodichino	2	1	1	0	50,00%	0,00%
Italia	**84.810**	**7.771**	**4.796**	**180**	**5,65%**	**0,21%**

%Cmp: percentuale dei campionamenti per analisi sul totale delle partite controllate; %Rinvii: percentuale dei respingimenti sul totale delle partite controllate.

tazione. Il corso è stato accreditato ECM e si è svolto nella sede del Ministero della salute.

Attività per lo Sportello Unico Doganale. Il 29 gennaio 2011 è entrato in vigore il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2010, n. 242 (GU n. 10 del 14 gennaio 2011), riguardante "Definizione dei termini di conclusione dei procedimenti amministrativi che concorrono all'assolvimento delle operazioni doganali di importazione ed esportazione", per l'istituzione dello Sportello Unico Doganale.

Lo Sportello Unico Doganale intende offrire agli operatori la possibilità di presentare, mediante modalità prevalentemente telematiche e attraverso un'unica trasmissione documentale, tutte le richieste relative all'ottenimento della documentazione necessaria per l'effettuazione di operazioni di importazione. Una volta trasmesse a un unico punto di entrata (interfaccia), tali richieste vengono successi-

vamente trasmesse alle varie amministrazioni competenti, le quali elaborano la propria risposta e la restituiscono tramite l'interfaccia. A partire dal 15 febbraio 2011 si sono svolte numerose riunioni con l'Agenzia delle Dogane, che hanno coinvolto un Comitato di Coordinamento (composto dai Direttori Generali) e un gruppo di lavoro denominato "Tavolo Funzionale-Procedurale Dogane-Salute", formato da personale tecnico della DGISAN (Ufficio II), della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria e della Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario, con lo scopo di mettere a punto le procedure operative per lo scambio dei dati tra le Istituzioni competenti. Il gruppo di lavoro sta ultimando la preparazione della bozza del documento "Modello di interoperabilità Agenzia delle Dogane – Ministero della salute", che vede coinvolti soprattutto gli esperti informatici delle due Istituzioni.

14.12. Igiene e sicurezza degli alimenti di origine animale

Quadro programmatico e stato di attuazione. Nel 2011, la ricerca di agenti zoonotici negli alimenti di origine animale ha visto il campionamento di matrici carne, pesce, latte, uova e loro derivati, nelle diverse strutture coinvolte nella produzione, lavorazione, conservazione o distribuzione di alimenti: dagli impianti di macellazione alle mense, catering, ristoranti, laboratori di trasformazione e negozi al dettaglio. Sono stati effettuati 46.830 campioni per la ricerca di salmonelle e, in relazione ai singoli settori produttivi, il settore delle carni è quello in cui con maggiore frequenza, seppure bassa in termini assoluti (1,4%), sono state isolate. Le ricerche per la *Listeria* (43.120 analisi) ne hanno confermato l'ubiquitarietà.
La ricerca per presenza di larve di *Trichinella* ha visto l'effettuazione di 11.262.592 test nelle carni suine, tutti a esito negativo, nonché di 73.251 test in carni di cinghiale, che hanno rilevato 2 carcasse infestate. Inoltre, a seguito di casi umani di trichinosi in Sardegna, sono stati riscontrati 10 campioni positivi in carni suine provenienti da macellazione clandestina.
I controlli effettuati nel settore della molluschicoltura hanno evidenziato, come prima causa di non conformità, su campioni prelevati in fase di allevamento, la presenza di *Escherichia coli*, indice di contaminazione fecale, nonché la presenza di biotossine algali. I controlli effettuati nella fase di allevamento hanno consentito di evitare la commercializzazione di prodotti non conformi. Nel settore latte si segnalano gli 8.935 campioni effettuati su latte crudo ceduto in azienda o erogato attraverso distributori automatici, a fronte di 2.302 strutture registrate. La presenza di *Campylobacter* termotolleranti è stata del 2%, mentre le non conformità riscontrate per presenza di stafilococchi coagulasi-positivi e di *Listeria* sono state inferiori all'1%.
Presso gli stabilimenti di produzione di alimenti di origine animale sono stati registrati 228.622 accessi per le attività, ispezioni audit, campionamenti ecc., legati al controllo ufficiale da parte dei competenti servizi delle ASL. Le non conformità riscontrate con maggiore frequenza hanno riguardato, nell'ordine, le condizioni strutturali e le attrezzature, la gestione dei prerequisiti (lotta agli infestanti, formazione personale, potabilità acqua utilizzata ecc.) e la predisposizione del piano di autocontrollo aziendale.
L'attività di audit del Ministero sul controllo ufficiale nel settore "Igiene degli alimenti di origine animale" ha interessato 9 tra Regioni e Province Autonome: Campania, Veneto, Toscana, Sardegna, Molise, Marche, Friuli Venezia Giulia, Trento e Bolzano.

Risultati del Piano Nazionale Residui. La ricerca di residui di sostanze chimiche durante il processo di allevamento degli animali da produzione e durante le fasi di prima trasformazione dei prodotti di origine

animale (Piano Nazionale Residui) ha visto l'effettuazione di 38.882 analisi, di cui 17.651 per le sostanze appartenenti alla categoria A (sostanze a effetto anabolizzante e non autorizzate) e 21.131 per la ricerca di sostanze appartenenti alla categoria B (sostanze farmacologicamente attive e contaminanti ambientali). È stato superato sia il numero minimo di campioni richiesto dalle normative comunitarie (142,7%), sia il numero di campioni programmati dal Ministero (111,3%).
Accanto a tale attività, ulteriori 2.419 analisi sono state effettuate su campioni prelevati in caso di sospetto e 7.771 analisi sulla base di particolare problematiche regionali e/o locali.
I campioni che hanno fornito esiti irregolari sono stati 75 in attuazione del Piano (0,19% del totale delle analisi effettuate), di cui 35 per la presenza di residui appartenenti alla categoria A (46,7%) e per il riscontro di residui appartenenti alla categoria B (53,3%); in quest'ultimo caso, le principali molecole evidenziate appartengono alle sostanze antibatteriche (34%), mentre il settore più coinvolto dalle non conformità è il settore dei bovini (63%), probabilmente come conseguenza dell'elevato numero di controlli a esso destinato, 17.543 analisi effettuate, pari al 45,1% del totale.

14.13. Sicurezza alimentare di integratori alimentari e alimenti addizionati di vitamine e minerali

In materia di integratori alimentari e alimenti addizionati, il Ministero della salute svolge attività diretta di verifica e di controllo.
Infatti, l'immissione in commercio di

- integratori alimentari (ex DL 21 maggio 2004, n. 169, di attuazione della Direttiva 2002/46/CE);
- alimenti addizionati di vitamine, minerali e talune altre sostanze (ex Regolamento CE 1925/2006),

è subordinata alla procedura di notifica, che consiste nella trasmissione al Ministero di un modello di etichetta del prodotto contestualmente alla sua immissione sul mercato.
Tale procedura consente di accertare la rispondenza alla normativa specifica di settore dei prodotti sopra indicati, con particolare riferimento all'adeguatezza dei costituenti, dei loro apporti e delle proprietà rivendicate in etichetta.
Nel 2011 sono pervenute circa 8.528 nuove notifiche e 2.182 istanze di riesame.
Inoltre, sul sito web è stato pubblicato con aggiornamento trimestrale il registro con l'elenco degli integratori alimentari che hanno concluso la procedura di notifica.
Gli stabilimenti ubicati sul territorio nazionale sono soggetti ad autorizzazione ministeriale per la produzione e il confezionamento dei prodotti sopra indicati; l'elenco con la specifica delle tipologie produttive è disponibile sul sito del Ministero. Nel 2011 sono stati emessi 45 atti di autorizzazione alla produzione e confezionamento.
Il Ministero è anche l'autorità competente nel campo dei *novel food*, cioè di quei prodotti che non hanno una storia di consumo significativo come alimenti nell'UE. I *novel food* sono disciplinati dal Regolamento CE 258/97 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, che definisce due procedure di autorizzazione.
Le procedure (una completa e una detta di "sostanziale equivalenza") coinvolgono direttamente il Ministero, che valuta inizialmente i dossier scientifici presentati. A tale riguardo si precisa che nel 2011, cui la Relazione sullo Stato Sanitario del Paese si riferisce, il Ministero ha valutato:

- 3 istanze di sostanziale equivalenza indirizzate all'Italia;
- 47 istanze totali sia complete sia di sostanziale equivalenza presentate attraverso altri Stati membri.

Nel campo degli integratori alimentari il Ministero ha predisposto un DM sull'impiego di piante e derivati nel settore degli integratori,

notificato alla Commissione UE, e ha attivato un gruppo di lavoro sull'impiego di piante e derivati nel settore degli integratori con rappresentanti delle Autorità competenti di Francia e Belgio; inoltre, ha redatto un documento, pubblicato sul sito, sull'impiego dei probiotici negli alimenti e negli integratori.
L'ufficio competente del Ministero segue attivamente a livello comunitario l'evoluzione normativa nei settori cui i prodotti citati appartengono, sostenendo le posizioni e i criteri definiti a livello nazionale. In tale contesto, sono stati seguiti i gruppi di lavoro comunitari per la definizione dei livelli massimi di vitamine e minerali consentiti negli alimenti, nonché quello sui *novel food.*
Il Ministero, nell'ambito della formazione continua del proprio personale e di quello regionale deputato ai controlli ufficiali, ha promosso 15 corsi di formazione in sede e nelle sedi delle Regioni che lo hanno richiesto, in campo di integratori alimentari e *novel food.*
Nell'ottica della semplificazione e per garantire una costante e opportuna informazione al pubblico, è continuamente aggiornata l'area dedicata ai prodotti in questione sul sito web. È stato completato nell'ambito delle attività legate al CAD (codice dell'amministrazione digitale) il progetto servizi, che comprende tutte le procedure da seguire per la notifica dei prodotti, nonché tutta la modulistica per presentare le istanze al Ministero. Nello specifico, sono state redatte 17 schede di procedure con 44 moduli specifici.

14.14. Risultati dei controlli degli alimenti

Quadro programmatico e stato di attuazione nei contesti regionali. Il 2011 costituisce un punto di svolta nella condivisione delle strategie di sistema finalizzate alla tutela della salute del cittadino attraverso la sicurezza degli alimenti. È stato infatti il primo anno di attuazione del Piano Nazionale Integrato (PNI) 2011-2014, approvato con l'Intesa Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 su proposta presentata dal Ministero della salute.
Il PNI 2011-2014, strutturato in conformità al dettato del Regolamento CE 882/2004 e della Decisione 2007/363/CE, riunisce in un unico ambito la descrizione di tutte le componenti dei controlli ufficiali tesi a garantire la sicurezza, la qualità e l'autenticità delle produzioni alimentari e agro-zootecniche.
Al raggiungimento di questo obiettivo partecipano, per le proprie competenze, i Ministeri della salute, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e tutela del territorio e del mare, l'ISS, l'Agenzia delle Dogane, le Regioni e Province Autonome, le Forze di Polizia e gli organi di Polizia Giudiziaria, oltre ai laboratori pubblici e alle altre strutture coinvolte nello svolgimento dei controlli. Il controllo ufficiale sugli alimenti e bevande viene svolto in tutte le fasi della filiera: produzione, trasformazione, magazzinaggio, trasporto, commercio e somministrazione, con ispezioni, prelievi di campioni, analisi di laboratorio, controllo dell'HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*) e dell'igiene del personale addetto. Il Ministero svolge prevalentemente funzione di indirizzo e coordinamento. Tale attività di coordinamento è poi demandata, a livello regionale, agli Assessorati alla sanità, mentre le funzioni di controllo sulle attività di produzione, commercio e somministrazione degli alimenti e delle bevande competono ai Comuni, che le esercitano attraverso i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL. In caso di non conformità di carattere sanitario riscontrata in un alimento, mangime o materiale destinato a venire a contatto con gli alimenti, i Servizi di Igiene degli Alimenti e Nutrizione (SIAN) e i Servizi veterinari attivano il sistema di allerta, così come previsto dalla normativa vigente: il Regolamento CE 178/2002 e il Regolamento CE 16/2011. Infatti, in caso si ravvisi un grave rischio per il consumatore, è richiesto un intervento immediato sul territorio da parte delle Autorità competenti, per garantire la tutela della salute pubblica. L'adozione im-

mediata da parte degli operatori del settore alimentare (OSA) delle misure di ritiro e/o richiamo dal mercato dei prodotti alimentari non conformi, unitamente alla verifica da parte dell'autorità competente sulla loro efficacia, permette di garantire un elevato livello di protezione della salute umana. Come previsto dal Regolamento CE 882/2004 la relazione annuale al PNI per il 2011 è stata trasmessa alla Commissione Europea ed è stata pubblicata sul portale. Inoltre, viene redatta la relazione del Piano di Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande, di cui si riportano di seguito i dati preliminari, che sarà trasmessa al Parlamento.

Rappresentazione e valutazione critica dei dati. Nell'ambito delle attività ispettive condotte dalle ASL (SIAN e Servizi veterinari) sono state controllate 358.196 UO (impianti e attrezzature dei locali, strutture e mezzi di trasporto ecc.), delle quali 53.180 (14,8%) hanno mostrato infrazioni. Le percentuali più elevate di irregolarità sono state riscontrate nel settore della ristorazione (26,2%) e nella categoria dei produttori e confezionatori (19,5%). Le unità controllate sono risultate pari al 24,7% rispetto al numero di strutture segnalate sul territorio.
In particolare, le UO controllate dai SIAN sono state 155.654, delle quali 35.262 hanno mostrato infrazioni, con una percentuale pari al 22,7%. Le maggiori irregolarità riguardano il settore della ristorazione (26,9%) e dei produttori e confezionatori che vendono prevalentemente al dettaglio (26%). Le unità controllate sono risultate pari al 18,3% rispetto al numero di strutture segnalate sul territorio. I Servizi veterinari delle ASL hanno, invece, controllato 202.542 UO, delle quali 17.918 (8,8%) hanno mostrato infrazioni. Le percentuali più elevate di irregolarità sono state riscontrate nella categoria dei produttori e confezionatori (20,8%). Le unità controllate sono risultate pari al 33,9% rispetto al numero di strutture segnalate sul territorio.
Relativamente all'attività analitica svolta dagli IZS, i campioni di prodotti alimentari analizzati sono stati complessivamente 95.941, di cui 1.148 sono risultati non regolamentari, con una percentuale di non conformità pari all'1,2%. Il maggior numero di infrazioni ha riguardato le contaminazioni microbiologiche, nell'ordine *Listeria monocytogenes* e *Salmonella*, e in misura inferiore quelle chimiche, metalli pesanti, istamina e residui di farmaci veterinari. Le Agenzie Regionali per la Protezione ambientale (ARPA) e i Laboratori di Sanità Pubblica istituiti presso diverse Regioni hanno, invece, analizzato 21.244 campioni. In totale, 381 campioni sono risultati non regolamentari, pari all'1,8%. Il maggior numero di infrazioni ha riguardato le contaminazioni microbiologiche, soprattutto muffe e lieviti, *Escherichia coli* e in misura inferiore quelle chimiche, principalmente micotossine e metalli pesanti.
Questo trend è riscontrabile anche attraverso le notifiche del sistema di allerta comunitario. Tra i contaminanti microbiologici, un elevato numero di notifiche riguarda la *Salmonella* (396 notifiche), con un aumento del numero delle segnalazioni per *Listeria* e per il riscontro di larve di *Anisakis*. I contaminanti chimici più frequentemente notificati sono le micotossine, seguiti dai residui di fitofarmaci e da migrazioni di materiali destinati al contatto con gli alimenti. L'Italia è risultato essere il primo Paese membro nel numero di segnalazioni inviate alla Commissione Europea, come già avvenuto negli anni precedenti, dimostrando un'intensa attività di controllo sul territorio nazionale, con un totale di 553 notifiche (pari al 14,8%). Per quanto riguarda l'origine, i prodotti nazionali risultati irregolari sono stati 105, risultando il quarto Paese comunitario per numero di notifiche ricevute dopo la Germania, la Spagna e la Francia. Considerando, invece, anche i Paesi terzi, l'Italia risulta settima.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Relazione annuale al PNI – 2011. http://www.salute.gov.it/relazioneAnnuale2011/homeRA2011.jsp. Ultima consultazione: settembre 2012

Ministero della salute. Relazione annuale sul sistema di allerta comunitario e analisi dei dati - Anno 2011. www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1182_allegato.pdf. Ultima consultazione: settembre 2012

14.15. Sistemi di audit in sanità pubblica veterinaria

Principali risultanze dell'attività di audit. Tra i meccanismi posti in essere per garantire l'efficacia e la pertinenza dei controlli ufficiali, l'art. 4 paragrafo 6 del Regolamento 882/2004 prevede che le Autorità competenti effettuino audit sui sistemi di controllo ufficiale. Il sistema nazionale di audit è costituito da un sistema di audit a cascata tra le Autorità competenti (Ministero della salute, Regioni e ASL) designate dal D.Lgs. 193/2007. Il Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza degli Alimenti e degli organi collegiali per la tutela della salute (DSVETOC) del Ministero della salute effettua audit sui sistemi regionali di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria. Le Regioni svolgono a loro volta audit sulle ASL. Nel 2011 il Ministero della salute ha svolto 30 audit (3 di sistema e 27 di settore), per un totale di 18 Regioni e Province Autonome interessate e 3 cicli di audit conclusi, con un incremento del 36% rispetto all'attività svolta nel 2010.

Le missioni di audit ministeriali hanno mostrato:

- un rafforzamento dell'interazione e cooperazione tra le Autorità Competenti Regionali (ACR) e gli Enti territoriali che, a vario titolo, sono coinvolti nella sicurezza alimentare;
- progressi da parte delle ACR nei sistemi di programmazione dei controlli ufficiali, anche se permangono in talune realtà delle aree di criticità dovute in alcuni casi all'assenza di strumenti programmatori, in altri all'applicazione del criterio di controllo basato sul rischio, prescindendo tuttavia dal rispetto dei livelli minimi di controlli stabiliti da alcune norme, con il conseguente rischio di modulare il livello delle prestazioni esclusivamente sulla base delle risorse umane e finanziare disponibili;
- interventi di riordino strutturale e organizzativo di alcune Direzioni sanitarie regionali e delle ASL dovuti a esigenze di bilancio che, se non adeguatamente gestiti, rischiano di depotenziare le capacità operative di dette strutture;
- carenza di personale regionale di ruolo, per il blocco delle assunzioni, cui viene sopperito mediante forme di collaborazione flessibili e discontinue, in grado di far fronte a esigenze operative immediate e contingenti, ma non in grado di garantire al sistema né stabilità né una continuità di miglioramento.

Sulla base delle informazioni pervenute dalle Regioni e Province Autonome nell'ambito del flusso informativo relativo all'attività di audit svolta dalle medesime, nel 2011 sono stati effettuati 58 audit di sistema e 133 audit di settore sulle Autorità Competenti Locali (ACL), con un significativo incremento, pari all'82%, rispetto all'attività svolta nel 2010. In particolare, si è evidenziato che 18 Regioni e Province Autonome (Campania, Emilia Romagna, Lazio, Lombardia, Provincia Autonoma di Bolzano, Toscana, Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia, Abruzzo, Sicilia, Provincia Autonoma di Trento, Umbria, Veneto, Sardegna, Calabria, Liguria, Puglia e Marche) stanno attuando un sistema di audit sulle ACL, mentre 2 Regioni (Molise e Basilicata) si trovano ancora in diverse fasi di implementazione del sistema di audit. Inoltre, va anche rilevato che la Regione Piemonte ha realizzato attività di audit sulla ristorazione collettiva ospedaliera, assistenziale e sugli OSA, utilizzando personale proveniente da ASL diverse da quelle dove ha sede lo stabilimento, consentendo la valutazione, seppure in modo parziale e indiretto, dell'organizzazione, del funzionamento, della conformità a operare ai sensi del Regolamento CE n. 882/2004 e del rispetto della programmazione regionale dei controlli ufficiali nelle diverse ASL. Sebbene l'attività di audit svolta dalle Regioni abbia indicato un certo miglioramento (nonostante il permanere di alcuni aspetti di disomogeneità tra le Regioni e anche nell'ambito di una stessa Regione) nell'utilizzo degli strumenti di "pianificazione e controllo", assicurando anche una maggiore appropriatezza del con-

trollo ufficiale e un incremento nell'utilizzo degli strumenti informatici per la raccolta, elaborazione e rendicontazione dei dati di attività, alcuni criteri operativi necessitano ancora di un ulteriore consolidamento, in particolare per quanto concerne la redazione delle relazioni sui controlli ufficiali svolti, la gestione delle non conformità e la verifica delle loro risoluzione, l'adozione, nonché l'aggiornamento, di procedure documentate e la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali. Vi è inoltre da segnalare che, nella rilevazione delle risorse umane impiegate nei controlli ufficiali in sanità pubblica veterinaria e alimenti del 2011, si nota una riduzione del 9% del personale medico veterinario delle ASL rispetto al 2006 (anno di prima rilevazione), con un calo più marcato nei servizi veterinari di sanità animale (–14%); dall'analisi si evince, inoltre, un aumento del 25% del personale laureato precario rispetto al 2006. Dall'analisi sullo stato dei sistemi veterinari e alimentari regionali risulta che le competenze di sicurezza alimentare sono allocate negli Assessorati sanitari delle Regioni, tranne che per il Servizio veterinario della Provincia Autonoma di Bolzano inserito nell'Assessorato all'agricoltura. In generale si registra che la gestione della sicurezza degli alimenti e della sanità pubblica veterinaria è demandata a una struttura organizzativa unica in 13 Assessorati sanitari, mentre nei restanti 8 i due settori risultano separati. Nella fattispecie l'unificazione degli uffici è intervenuta nel 2010 nelle Regioni Abruzzo, Toscana e Liguria e nel 2012 in Piemonte.

Sistema di valutazione in sanità veterinaria e sicurezza degli alimenti tramite indicatori. Una verifica dell'attività di controllo ufficiale svolta in 17 Regioni e relative ASL viene effettuata anche tramite un pool di indicatori, nell'ambito del sistema di valutazione adottato dal Comitato LEA (Livelli essenziali di assistenza). Gli elementi oggetto di valutazione sono i flussi informativi che le Regioni devono garantire nei confronti del Ministero della salute e le cinque prestazioni valutate nel contesto della "Griglia LEA". Nel 2011 sono stati valutati 18 flussi informativi attraverso 36 indicatori: 14 Regioni (l'82%) hanno conseguito una valutazione di adempienza, mentre le altre 3 (18%) non hanno soddisfatto i criteri. Al riguardo è bene precisare che gli elementi valutati possono essere utilizzati solo come segnale di situazioni che vanno poi indagate e approfondite sulla base di un più ampio complesso di elementi. Gli indicatori scelti, infatti, non coprono l'intero spettro delle linee di attività del controllo ufficiale, ma offrono indicazioni orientative circa il livello di efficienza e di efficacia raggiunto da ciascun sistema sanitario regionale. Riguardo agli esiti della valutazione degli obblighi informativi in sicurezza degli alimenti e sanità veterinaria, per le 17 Regioni valutate nel quadriennio si è confermata una generale tendenza al miglioramento (in particolare per il soddisfacimento del criterio di qualità): partendo da un 53% di Regioni risultate sufficienti alla valutazione del 2008 e giungendo all'83% nel 2011. Sono due le Regioni che hanno avuto una costante valutazione di insufficienza per gli anni 2007-2010. Per entrambe sono in corso iniziative mirate: per una è stato concordato un piano di impegni di durata biennale (il 2012 sarà il secondo anno di vigenza) incentrato sulla costituzione di una struttura interna alla Regione, specificamente dedicata al governo dei flussi informativi, con il quale la Regione nel 2011 si è molto avvicinata alla valutazione di sufficienza; per l'altra è stata costituita una specifica struttura di tipo commissariale con il compito di organizzare, pianificare e monitorare l'intera gestione della sanità veterinaria regionale.

Bibliografia essenziale

European Commission. DG Health and Consumers – Food and Feed Safety. Report missione DG(SANCO)/2011/6088 di aggiornamento del Country Profile Italia. http://ec.europa.eu/food/fvo/country_profiles_en.cfm. Ultima consultazione: settembre 2012

Intesa della Conferenza Stato-Regioni. Rep 2271/CSR del 23 marzo 2005

Ministero della salute. Piano Nazionale Integrato 2011-2014. http://www.salute.gov.it/pianoNazionaleIntegrato/homePianoNazionaleIntegrato.jsp. Ultima consultazione: settembre 2012

Patto per la salute. Accordo della conferenza Stato-Regioni. Rep. n. 243/CSR del 3 dicembre 2009

15 La ricerca sanitaria in Italia

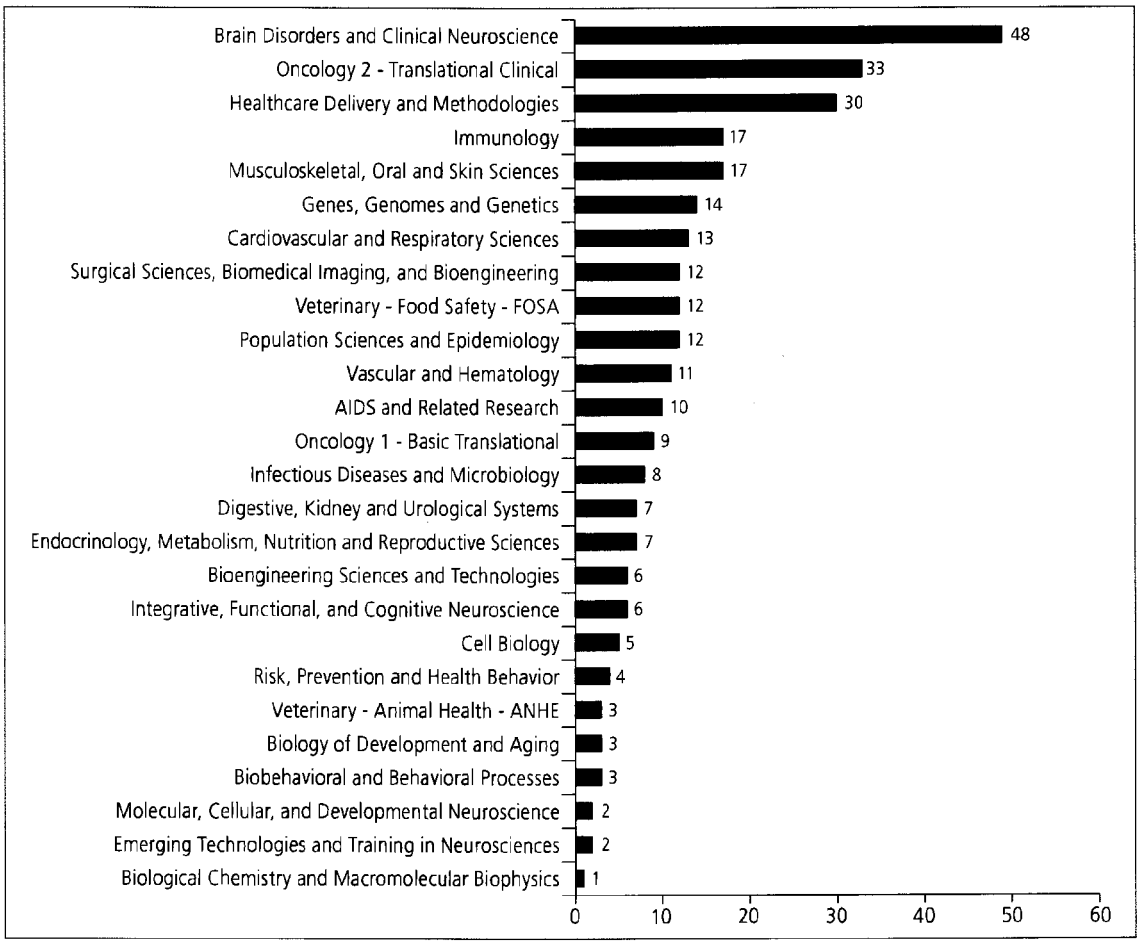
15.1. Ricerca sanitaria e biomedica

Quadro programmatico. Qualificare e rilanciare la competitività nella ricerca sanitaria è strumento necessario per ottimizzare l'investimento non solo economico, ma soprattutto di crescita culturale e sociale: l'innovazione e il sostegno del singolo ricercatore che propone idee di qualità sono strumenti e volano di miglioramento del Servizio sanitario nazionale (SSN). In particolare, la ricerca sanitaria e biomedica è di fondamentale importanza per il progresso scientifico e tecnologico del Paese, per la ricaduta diretta sulla salute dei cittadini, ma anche per lo sviluppo dell'industria farmaceutica e biomedica. La salute e le tecnologie e i servizi a essa collegati sono uno degli assi prioritari di investimento per superare la crisi e favorire il rilancio dell'economia. In Europa, Giappone e Stati Uniti le ricerche nell'ambito biomedicale producono risultati scientifici ad alto impatto e visibilità, con ricadute immediate sulla cura e assistenza, favorendo la transizione verso un modello di *welfare* evoluto. Hanno anche un elevato valore in termini di proprietà intellettuale e sfruttamento industriale. La ricerca ha quindi tre obiettivi: il miglioramento della cura e della salute del cittadino, introducendo protocolli e metodi di cura avanzati e aggiornati; la riorganizzazione dei servizi e delle prestazioni anche al fine del contenimento della spesa; la possibile ricaduta industriale in termini di progresso dell'industria farmaceutica e delle tecnologie biomedicali nazionali.

Nel 2011, coerentemente con quanto avviato negli gli ultimi tre anni, sono stati incentivati gli sforzi per garantire la trasparenza e la qualità delle attività di ricerca sanitaria finanziata dal Ministero della salute, nella convinzione che non c'è buona assistenza se non affiancata a buona ricerca. La ricerca applicata estesa anche agli ospedali è un elemento essenziale per la crescita qualitativa del SSN, nonché funzionale al contenimento della spesa, garantendo al tempo stesso il miglioramento e l'efficienza delle prestazioni e delle cure. Pertanto, la valorizzazione delle iniziative e delle professionalità presenti sul territorio e nella rete del SSN ha comportato anche per il 2011 la messa a disposizione di risorse economiche ingenti per il sostegno di progetti di ricerca, attraverso il convenzionamento dei 295 progetti vincitori del "Bando ricerca finalizzata" e "Giovani ricercatori 2009" (per circa 100 milioni di euro) [*Figura 15.1*] e l'avvio del nuovo "Bando di ricerca finalizzata" e "Giovani ricercatori 2010" (circa 84 milioni di euro), che ha visto anche quest'anno una massiccia partecipazione con la presentazione da parte di tutti gli operatori del SSN di ben 2.826 progetti di ricerca avviati alla valutazione, nonché un incremento delle azioni di formazione, di sostegno e di confronto che ha visto coinvolti tutti gli attori del sistema, siano essi destinatari istituzionali o il singolo ricercatore.

Per il raggiungimento dell'obiettivo di premiare le eccellenze del Paese la selezione dei progetti migliori è garantita attraverso la *peer review* con procedure confermate nel 2011 dal Ministero della salute volte a garantire trasparenza, imparzialità ed efficacia del sistema di valutazione. Tale procedura prevede che i progetti presentati dai ricercatori attraverso i Destinatari Istituzionali riconosciuti

Figura 15.1. Bando 2009: distribuzione progetti vincenti per area di *expertise*.



per legge [Regioni, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), Istituto superiore di sanità (ISS), INAIL e Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali] siano sottoposti alla valutazione di *referee* internazionali con un'assegnazione automatica a valutatori che si sono accreditati al sistema secondo l'area di *expertise* identificata a livello internazionale. Il sistema di referaggio prevede che al momento della domanda il ricercatore coordinatore (*principal investigator*) classifichi il proprio progetto secondo una classificazione di area di *expertise* derivata dalla classificazione prevista dal *National Institutes of Health - Center for Scientific Review* (NIH-CSR) statunitense. Il sistema informatico che gestisce automaticamente l'assegnazione delle pratiche da valutare ai revisori attribuisce le stesse ai revisori che sono classificati nella stessa area di *expertise* del progetto. Il sistema di valutazione delle ricerche ha previsto che i *referee* attribuissero per ognuno dei 4 criteri di valutazione (qualità scientifica, innovazione e trasferibilità, strutture e apparecchiature a disposizione della ricerca e profilo del ricercatore) un punteggio da 1 (valutazione migliore) a 9 (valutazione peggiore), oltre a una motivazione a giustificazione del punteggio attribuito. Con tale sistema di valutazione l'area che ha ottenuto la performance migliore fra tutti i progetti presentati è stata quella delle malattie muscoloscheletriche e della dermatologia (*Musculoskeletal, Oral and Skin Sciences*), seguita dalla malattie vascolari ed ematologiche e dall'immunologia. Tra i progetti vincitori, il migliore è risultato quello del settore delle neuroscienze per gli aspetti molecolari e cellulari (*Molecular, Cellular, and Developmental Neuroscience*) seguito dall'oncologia translazionale (*Oncology Basic Translational*)

seguita dall'immunologia (*Figura 15.2*). La qualità del sistema è garantita dalla selezione dei revisori coinvolti. A questo scopo sono state avviate collaborazioni internazionali con il NIH-CSR, che in prima istanza ha messo a disposizione un database di circa 3.000 revisori, e nel 2011 si è avviata la collaborazione anche con l'ISSNAF (*Italian Scientists and Scholars of North America Foundation*), che ha coinvolto nel sistema un gran numero di valutatori residenti nel Nord America.

La ricerca finalizzata è coordinata da coloro che la legge definisce i "destinatari istituzionali". Per la realizzazione dei progetti questi Enti possono avvalersi anche della collaborazione di altri Enti di ricerca pubblici e privati, delle Università e anche di imprese pubbliche o private, sulla base di accordi, convenzioni o contratti. Nel 2011 l'allocazione delle risorse previste dal Bando 2009 ha visto il finanziamento di 295 progetti, distribuiti secondo quanto illustrato nella *Figura 15.3* per quanto riguarda i destinatari istituzionali e le due macroaree clinico-assistenziale e biomedica.

Inoltre, con il Bando 2009 è stata finanziata la partecipazione italiana ai progetti europei ERA-Net-Malattie Rare [iniziativa lanciata dall'Unione Europea (UE) a partire dal 2007 per promuovere la ricerca transnazionale sulle malattie rare] ed EMIDA ERA-Net (*Emerging and Major Infectious Diseases of Livestock European Research Area Network*), rete di ricerca europea sulle principali malattie infettive ed emergenti degli animali allevati. Inoltre il Ministero della salute partecipa come coordinatore al progetto "Transcan" (ERA-Net per la ricerca traslazionale sul cancro) e a quello "NEURON" (progetto per la ricerca nel campo delle neuroscienze). Sempre nel 2011 è stato avviato il Bando per la Ricerca Finalizzata 2010 (circa 84 milioni di euro), che ha introdotto a titolo speri-

Figura 15.2. Progetti finanziati e progetti presentati.

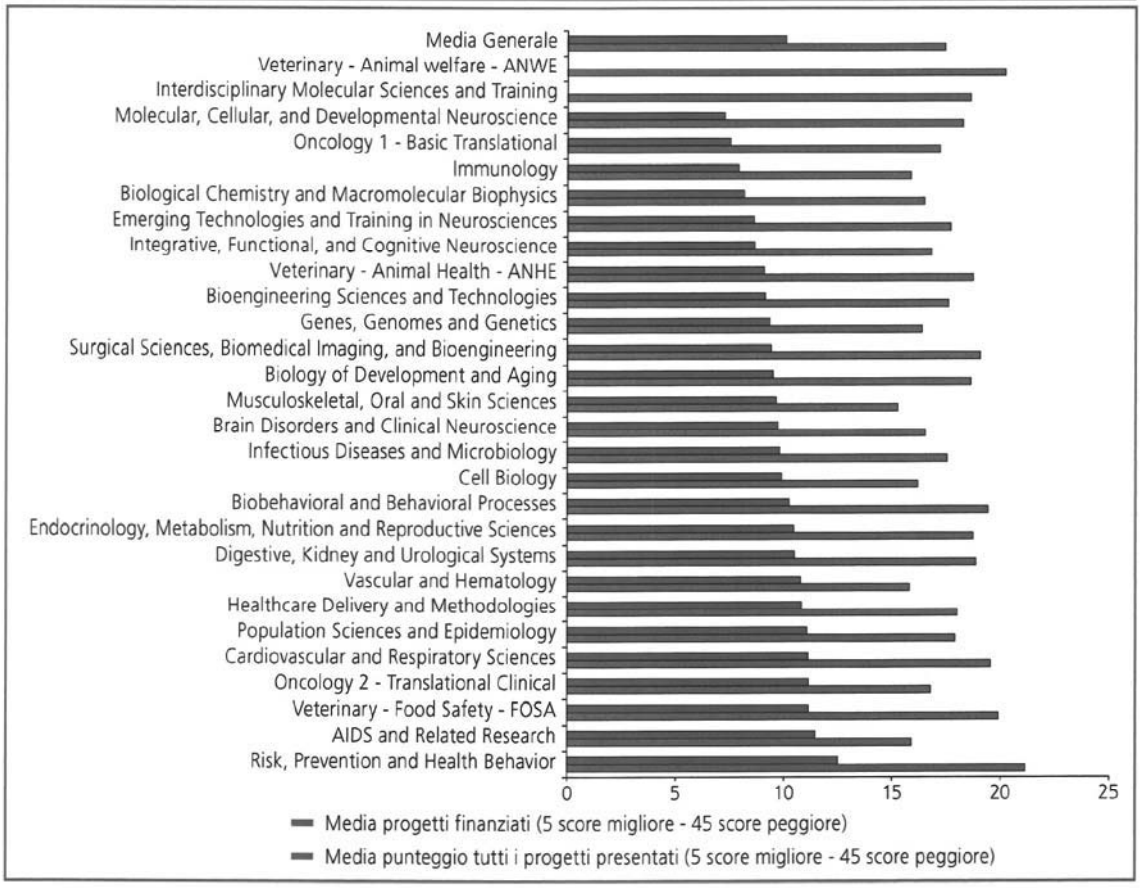
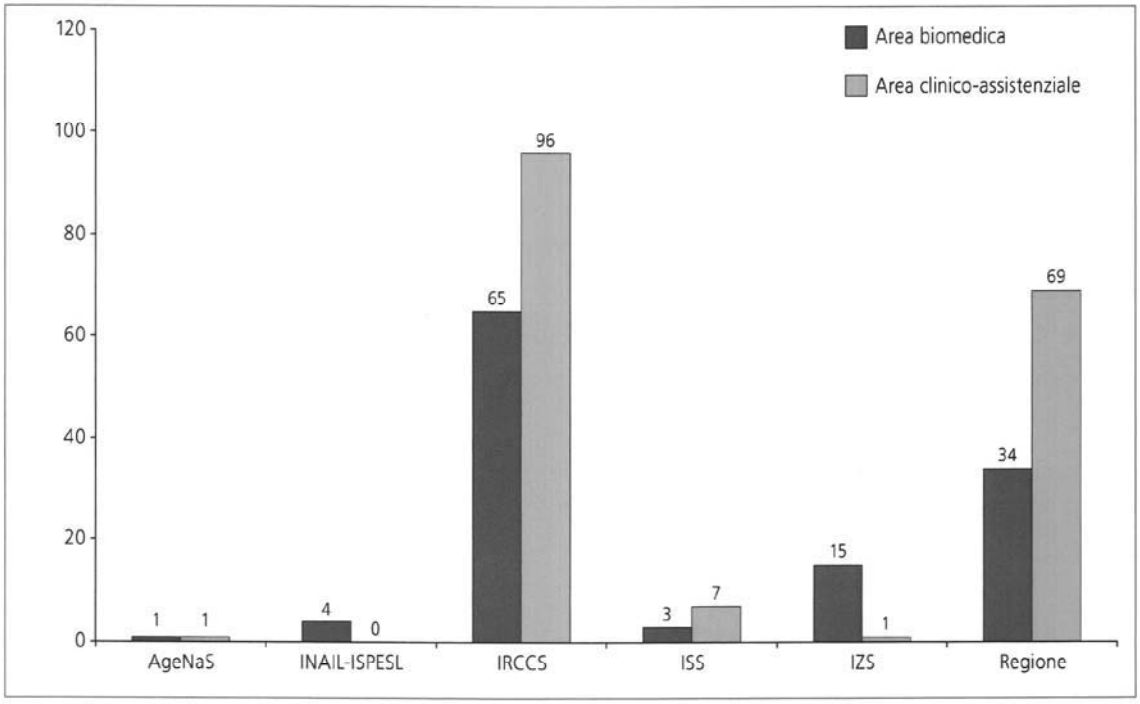


Figura 15.3. Bando 2009: distribuzione della tipologia di progetti vincenti per istituzione e per macroarea (biomodica/clinico-assistenziale).



mentale due nuove tipologie di progetto:

- progetto estero (10 milioni di euro): progetti presentati da ricercatori, appartenenti al SSN, con ricercatori di nazionalità italiana residenti e operanti all'estero, al fine di promuovere il network della conoscenza;
- progetto cofinanziato (5 milioni di euro): progetti presentati da ricercatori, appartenenti al SSN, aventi un cofinanziamento privato almeno pari a quello del Ministero, garantito da aziende con attività in Italia al fine di garantire sviluppi di idee o prodotti e incentivare una maggiore relazione tra il mondo pubblico e quello privato con la messa in comune di idee di economia.

Inoltre nel 2011, su indicazione della Commissione Nazionale della Ricerca Sanitaria, al fine di poter avere a disposizione tutti gli elementi utili a definire una programmazione della ricerca sanitaria del Paese sempre più coerente e mirata a sostenere e/o integrare settori di ricerca più cogenti con i fabbisogni di salute dei cittadini, si è avviata una ricognizione delle attività di ricerca sanitaria di eccellenza, condotte nel biennio 2008-2010 nell'ambito di ciascuna Regione, definendone le specifiche aree e le caratteristiche dei relativi progetti, nonché l'accesso ai finanziamenti (siano essi ministeriali, regionali, europei e privati) e ciò al fine di predisporre il primo Piano Nazionale della Ricerca Sanitaria.

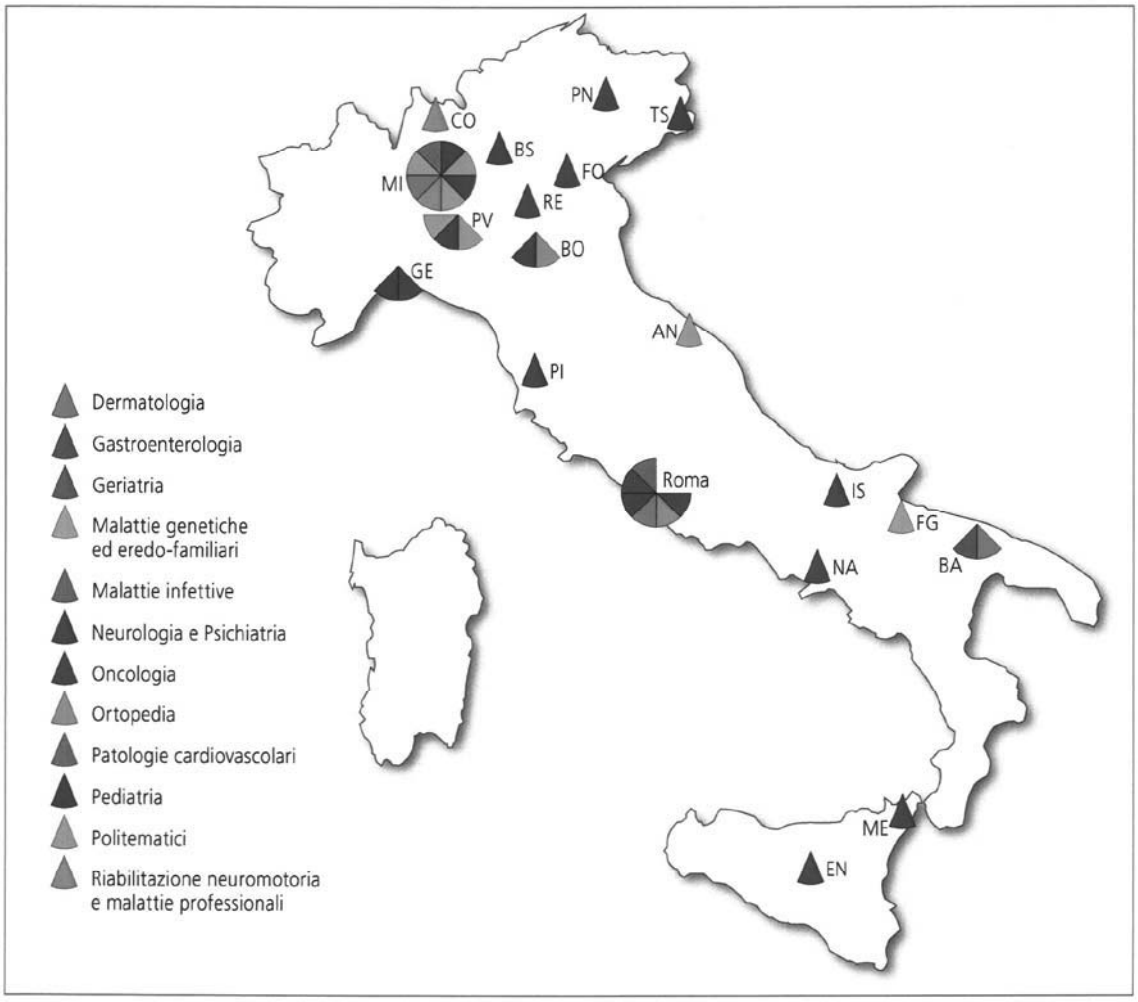
Oltre a ciò, nel 2011 è stata operata un'accelerazione dei processi di monitoraggio dei progetti finanziati negli anni precedenti e ancora in corso, avviando una nuova politica di attenzione e di rispetto dei tempi di esecuzione delle ricerche.

Infine, è stata integrata la rete di eccellenza già presente nel territorio nazionale, con il riconoscimento di tre nuovi Istituti (*Figura 15.4*):

- Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST - Istituto nazionale per la ricerca sul cancro, nella disciplina di "oncologia" di Genova;
- Azienda Ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova, per l'Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia, in Reggio Emilia;
- ASL di Bologna per l'Istituto delle Scienze neurologiche, nella disciplina di scienze neurologiche.

La rete degli IRCCS è oggi costituita da oltre 8.500 ricercatori che hanno prodotto ol-

Figura 15.4. Aree di eccellenze degli IRCCS dislocate sul territorio.



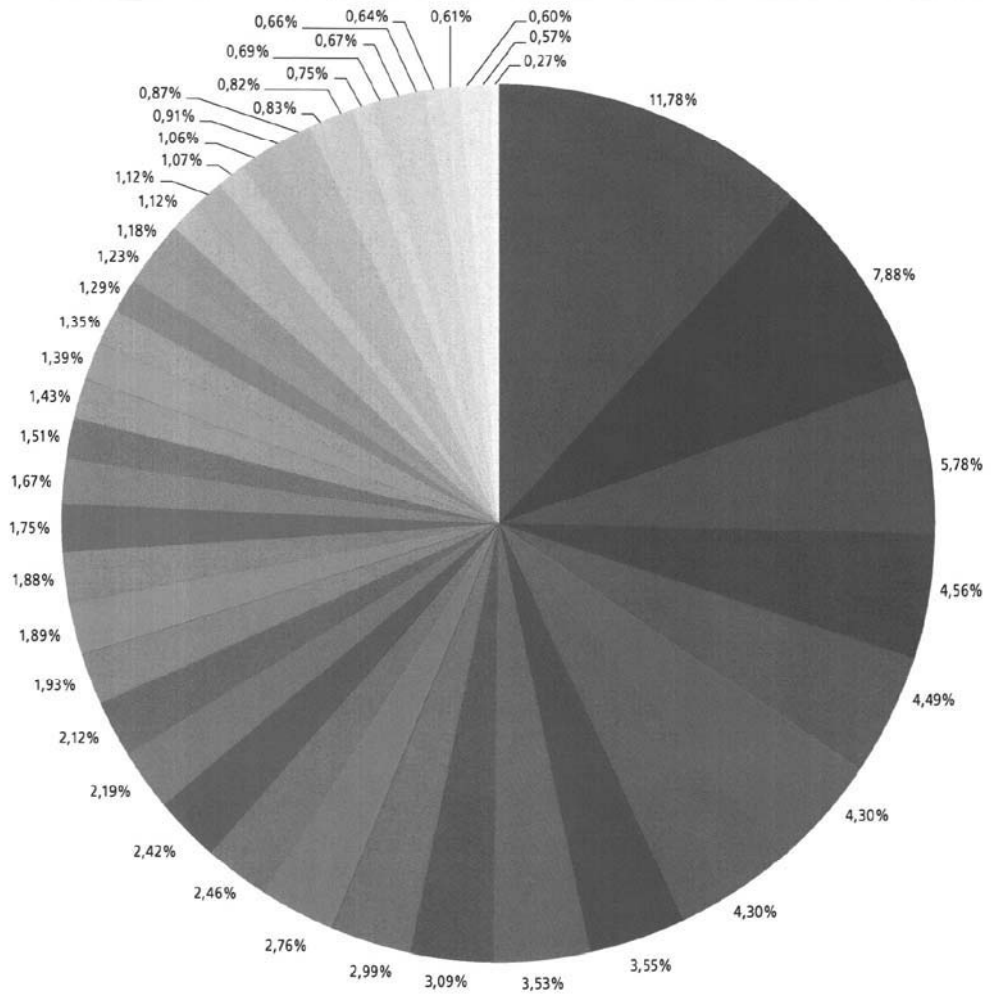
tre 9.000 pubblicazioni scientifiche su qualificate riviste internazionali e nazionali (*Tabella 15.1*). Tali lavori sono valutati in base all'*impact factor* (IF) della rivista, normalizzato (distribuzione delle riviste di un'area specifica in base all'IF in quartili) al fine di consentire il confronto fra aree tra loro differenti. Tale valore, in aggiunta ad altri parametri oggettivi legati all'attività clinico-assistenziale, è alla base del sistema di calcolo che attribuisce a ogni Istituto i fondi della ricerca corrente nell'anno successivo alla pubblicazione. La distribuzione percentuale tra gli Istituti della produzione scientifica degli IRCCS in base all'IF normalizzato è rappresentata nella *Figura 15.5*.

Nel 2011 è giunta alla seconda edizione la Conferenza Nazionale sulla Ricerca Sanitaria, sotto la direzione scientifica del Ministero della salute, che ha promosso l'approfondimento e il confronto fra tutti gli operatori del settore sullo stato attuale e sugli indirizzi di sviluppo della ricerca sanitaria in Italia, facilitando la nascita di partnership e di collaborazioni tra gli stessi partecipanti. La Conferenza si è rivolta a tutti gli attori del Sistema Ricerca (Ministero della salute, Regioni, Ricercatori, IRCCS, ISS, Istituti ed Enti di ricerca, IZS, CNR, MIUR, Università, Reti e parchi tecnologi-

Tabella 15.1. Dati totali

IRCCS - N. ricercatori	8.555
IRCCS - Pubblicazioni scientifiche	9.103
IRCCS - Totale *impact factor* normalizzato prodotto	38.693
IRCCS - Totale posti letto ospedalieri	17.637

Figura 15.5. IF normalizzato prodotto dagli IRCCS nel 2011.



- Ospedale San Raffaele Srl
- Fondazione IRCCS Ca' Granda-Ospedale Maggiore Policlinico
- IRCCS Fondazione Policlinico San Matteo
- Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
- Fondazione Santa Lucia
- Istituto Europeo di Oncologia
- Ospedale Pediatrico Bambino Gesu
- Fondazione S. Maugeri - Clinica del lavoro e della riabilitazione
- Istituto "Giannina Gaslini"
- AOU San Martino - IST, Istituto Nazionale Ricerca sul Cancro (Genova)
- Istituto Clinico Humanitas
- Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "C. Besta"
- Istituti Ortopedici Rizzoli
- Istituto San Raffaele Pisana
- Istituto Regina Elena
- Fondazione Istituto Auxologico Italiano
- Centro di Riferimento Oncologico
- Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed
- Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale
- Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus
- Istituto Oncologico Veneto
- Istituto Dermopatico dell'Immacolata, IDI, di proprietà e gestito dalla Provincia Italiana della CFIC
- Ospedale Generale Regionale "Casa Sollievo della Sofferenza"
- Fondazione "Istituto Neurologico Casimiro Mondino"
- IRCCS pediatrico Burlo Garofolo
- Centro Cardiologico Monzino
- Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani
- IRCCS Policlinico San Donato
- Istituto "Eugenio Medea" - Associazione La Nostra Famiglia
- IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi
- Istituto Scienze Neurologiche
- Centro San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli
- Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani V. E. II
- Fondazione Stella Maris
- Istituto di Neuroriabilitazione Motoria San Camillo
- IRCCS Centro Neurolesi "Bonino Pulejo"
- Associazione Oasi Maria SS.
- IRCCS Multimedica
- IRCCS Giovanni Paolo II
- Fondazione G.B. Bietti
- IRCCS Fondazione SDN
- Arcispedale Santa Maria Nuova
- Istituto S. Maria e S. Gallicano
- IRCCS Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata (CROB)
- Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia "Saverio de Bellis"

Istituto Scientifico Romagnolo - Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei tumori

ci, aziende Pharma, imprese di Medical Device, investitori istituzionali) e ha rappresentato un momento di analisi e formazione, un luogo privilegiato di incontro dove "fare", presentando e condividendo progetti, idee e risultati. Oltre a esprimere l'eccellenza nella ricerca, i progetti hanno rappresentato il risultato di un nuovo modello di selezione basato sul sistema di referaggio di esperti stranieri, in grado di assicurare trasparenza e qualità al processo. La Conferenza Nazionale sulla Ricerca Sanitaria chiama dunque tutti gli attori della Ricerca ad apportare un proprio contributo in termini di idee, conoscenze ed esperienze nell'obiettivo comune di una crescita della ricerca italiana.

15.2. Ricerca relativa a HIV/AIDS e tumori associati

Il Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS (Ministero della salute). Il Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS ha consentito all'Italia di acquisire un ruolo di preminenza nel panorama scientifico internazionale. Il Programma, coordinato dalla Direzione Generale della Ricerca del Ministero della salute, è organizzato in 4 macroaree: epidemiologia; eziologia, patogenesi e sviluppo di vaccini; clinica e terapia; infezioni opportunistiche. Gli obiettivi specifici sono stati lo studio dei tempi di progressione e la sopravvivenza in persone HIV-positive, i determinanti della progressione clinica, l'effetto delle nuove terapie antiretrovirali sulla popolazione e la percentuale di pazienti in terapia. Sono anche proseguiti gli studi per analizzare le modifiche del tropismo virale, il ruolo patogenetico di mutazioni/delezioni nei geni regolatori o strutturali, l'interazione tra proteine strutturali e regolatrici di HIV e le risposte immuni ad antigeni virali nell'ambito d'indagini mirate a comprendere la patogenesi dell'infezione da HIV. Tali studi sono fondamentali per sviluppare approcci vaccinali preventivi e terapeutici e identificare nuove strategie per l'uso dei farmaci antiretrovirali e nuovi protocolli di trattamento. Simultaneamente sono avanzati gli studi clinici sulle confezioni e sulla sperimentazione di vaccini sia preventivi sia terapeutici.

Sviluppo di un vaccino preventivo e terapeutico contro l'HIV/AIDS (Ministero della salute/ISS). Il Centro Nazionale AIDS (CNAIDS) dell'ISS svolge attività di ricerca traslazionale per la lotta contro l'HIV/AIDS e tumori associati tramite lo sviluppo di vaccini e terapie innovative basate sui meccanismi patogenetici dell'infezione. Sulla base dei risultati di sicurezza, immunogenicità ed efficacia degli studi preclinici nelle scimmie, il CNAIDS ha avviato un programma di sviluppo di un vaccino contro l'HIV/AIDS, come progetto speciale finanziato dal Ministero della salute. Sulla scorta degli ottimi risultati di sicurezza e immunogenicità ottenuti con il vaccino Tat negli studi clinici di fase I, condotti in soggetti sia sani sia HIV-positivi, è stato avviato in Italia lo studio clinico multicentrico di fase II (ISS T-002) in 168 soggetti HIV-positivi in HAART (*highly active anti-retroviral therapy*). I risultati ottenuti confermano che l'immunizzazione terapeutica con Tat è sicura e immunogenica e dimostrano che, in sinergia con l'HAART, il vaccino Tat promuove la ricostituzione del sistema immunitario a livelli mai osservati in precedenza con la sola terapia e/o altri vaccini. Uno studio analogo è recentemente iniziato in Sud-Africa (ISS T-003) in 200 pazienti HIV-positivi in HAART, con un finanziamento del Ministero degli affari esteri. Nell'ambito dello sviluppo di nuove strategie vaccinali è iniziata in 3 centri clinici italiani la sperimentazione di fase I del vaccino preventivo basato sulla proteina regolatoria Tat e sulla proteina strutturale Env, deleta della regione V2 (ISS P-002).

Infezione da HIV/AIDS e tumori associati (Ministero della salute/ISS). Studi preclinici e clinici condotti dal CNAIDS hanno di-

mostrato che inibitori della proteasi di HIV (HIV-PI) esercitano azioni antiangiogeniche e antitumorali, mediate dal blocco dell'invasione cellulare e dell'attività delle metalloproteasi della matrice extracellulare, contribuendo alla ridotta incidenza e regressione di tumori AIDS-associati quali sarcoma di Kaposi (KS) e neoplasia intraepiteliale della cervice uterina (CIN) osservate in HAART.
I risultati di uno studio clinico di fase II, per valutare l'attività dell'HIV-PI indinavir (IDV) in pazienti con KS classico (CKS) HIV-negativi, indicano che il trattamento con IDV è ben tollerato e attivo, particolarmente in soggetti con tumore iniziale. È stato quindi avviato uno studio di fase II volto a valutare il trattamento del CKS avanzato con IDV associato a chemioterapia.
Sono inoltre in fase avanzata studi preclinici e clinici diretti a valutare l'attività antitumorale degli HIV-PI sull'insorgenza, progressione e recidiva della CIN. In particolare, gli studi *in vitro* e in modelli animali di CIN, propedeutici a studi nell'uomo, hanno dimostrato efficacia preclinica. In parallelo, sono stati avviati, e sono ancora in corso, studi epidemiologici per determinare l'incidenza, il rischio di progressione e la regressione del CIN, nelle aree dove sarà condotto uno studio clinico in pazienti HIV-negativi, affetti da CIN1, per valutare gli effetti degli HPV-PI nella progressione della malattia.

Bibliografia essenziale

Barillari G, Iovane A, Bacigalupo I, et al. Ritonavir or saquinavir impairs the invasion of cervical intraepithelial neoplasia cells via a reduction of MMP expression and activity. AIDS 2012; 15: 909-19

Ensoli B, Bellino S, Tripiciano A, et al. Therapeutic Immunization with HIV-1 Tat Reduces Immune Activation and Loss of Regulatory T-Cells and Improves Immune Function in Subjects on HAART. PLoS ONE 2010; 5: e13540

Ensoli B, Fiorelli V, Ensoli F, et al. The therapeutic phase I trial of the recombinant native HIV-1 Tat protein. AIDS 2008; 22: 2207-9

Ensoli B, Fiorelli V, Ensoli F, et al. The preventive phase I trial with the HIV-1 Tat based vaccine. Vaccine 2009; 28: 371-8

Istituto superiore di sanità. Centro Nazionale AIDS. http://www.hiv1tat-vaccines.info/. Ultima consultazione: settembre 2012

Monini P, Sgadari C, Grosso MG, et al. Clinical course of classic Kaposi's sarcoma in HIV negative patients treated with the HIV protease inhibitor indinavir. AIDS 2009; 23: 534-8

15.3. La ricerca sanitaria in ambito veterinario

Il Ministero della salute promuove, finanzia e coordina una ricerca sanitaria (così come chiaramente definito dall'art. 12-bis del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502) di elevata qualità, ai fini di una programmazione di interventi mirati al miglioramento dello stato di salute della popolazione sia umana sia animale, in una parola "*One health*".
L'ufficio II del Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la tutela della salute, nell'ambito delle sue competenze e sulla base di quelle che sono le esigenze del territorio, oltre a quelle delle Direzioni Generali del Ministero, detta le linee di indirizzo delle tre grandi aree tematiche della ricerca veterinaria: sanità animale, benessere e sicurezza degli alimenti. In questo modo indirizza le strategie della ricerca dei suoi organi scientifici: IZS e Centri di Referenza Nazionale.
Questi Enti di ricerca, distribuiti uniformemente su tutto il territorio nazionale con 10 sedi centrali e circa 90 sezioni diagnostiche territoriali, costituiscono con le loro attività sia analitiche sia di ricerca un sistema di controllo e prevenzione che non trova riscontri negli altri Paesi, contribuendo alla salvaguardia della salute pubblica e al mantenimento e al continuo miglioramento degli standard di sicurezza e di produzione del settore agroalimentare.
In questo contesto si inserisce l'operato tecnico dell'Ufficio II del Dipartimento il quale, in merito alla gestione dell'iter della ricerca, ha da circa un decennio implementato una

procedura documentale al fine di standardizzare i rapporti con gli IZS. Parte saliente della gestione riguarda la determinazione del finanziamento per le attività di Ricerca Corrente di ciascun Istituto. Tale determinazione è basata sulla misura di parametri condivisi dalle parti e approvati ufficialmente in Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria (CNRS) su base triennale. I parametri nel corso degli ultimi due trienni sono stati sempre più orientati verso la valorizzazione delle attività di ricerca, passando dal 53% al 70% di presenza di indicatori specifici delle attività scientifiche svolte nel triennio 2009-2011; nel triennio attuale 2012-2014 si arriva addirittura all'85%, riducendo progressivamente il valore legato alle attività che gli Istituti devono comunque svolgere per obbligo istituzionale. E nell'ambito di queste azioni, un'importante sezione viene riservata alla comunicazione dei risultati ottenuti attraverso tali ricerche, che nel 2012 si esplicherà nell'organizzazione di un convegno organizzato a Roma presso la sede del Ministero della salute cui parteciperanno tutti gli IZS.

Per quanto attiene alla ricerca europea, un risultato importante, al fine di prevenire la diffusione delle malattie infettive, si può ottenere solo grazie all'implementazione della ricerca nel settore della sanità animale. A tale proposito, si evidenzia che questi aspetti di ricerca applicata alle produzioni sono stati affrontati nell'ultimo triennio attraverso la partecipazione degli Enti che svolgono ricerca nel settore veterinario e dell'Ufficio II del Dipartimento ai progetti di ricerca del VII Programma Quadro dell'UE. Lo stretto rapporto tra salute pubblica, economia e sanità animale è un concetto ormai ben recepito in Europa. Al riguardo la Comunità Europea ha focalizzato la strategia di Sanità Animale 2006-2013 sulle misure preventive da adottare per ridurre l'incidenza delle patologie animali, con l'intento di minimizzarne l'impatto sugli allevamenti, sulla salute pubblica, sui commerci intracomunitari e quindi sull'economia in generale. Per ottenere risultati nel breve e medio termine ed efficaci, è necessaria una ripartizione dei fondi tra gli Enti di ricerca in relazione ai loro punti di forza. Per coordinare a livello europeo i fondi della ricerca destinati al miglioramento delle condizioni di salute del settore zootecnico e quindi favorire lo sviluppo di una collaborazione duratura tra gli Enti finanziatori europei al fine di condividere le informazioni, coordinare le attività e costruire un'agenda di ricerca comune, è nato nel 2007 il progetto EMIDA. Il progetto è stato finanziato dal settimo programma quadro, nell'ambito degli ERA-Net, e vi hanno partecipato ventisette organizzazioni partner e quattro (partner) associati di diciannove Nazioni differenti che gestiscono in totale un budget di ricerca di circa 270 milioni di euro. Il Ministero della salute attraverso il Dipartimento ha partecipato a questo ERA-Net e ha fatto propri gli stessi scopi dell'ERA-Net: identificare la distribuzione dei programmi di ricerca svolti da ciascun Paese partecipante all'ERA-Net (22 Paesi) nelle tematiche di sanità veterinaria; identificare gli strumenti di gestione e finanziamento della ricerca in sanità animale e valutarne l'efficacia. Inoltre, sempre nell'ambito del progetto EMIDA, il Ministero della salute, attraverso la partecipazione ai due bandi transnazionali che hanno coinvolto 19 e 22 Paesi rispettivamente, ha investito 2 milioni di euro (Fondi RF 2008 e RF 2009) in sanità animale, favorendo l'aggregazione dei migliori centri di ricerca europei in tematiche ritenute strategiche a livello comunitario, con ottimi risultati da parte dei partner italiani che hanno partecipato al bando. Attualmente è stato finanziato dalla Commissione dell'UE, su proposta della *DG Research*, il proseguimento dell'ERA-Net EMIDA (in materia di sanità e benessere animale), in una seconda azione di coordinamento, ANIHWA (*Animal Health and Welfare ERA-Net*), iniziata l'1 gennaio 2012, in cui il Dipartimento continua a rappresentare il Ministero della salute nel *governing board* (Leader del WP 2). Al momento, anche per questa azione di coordinamento sono previsti bandi transnazionali. Il Ministero della salute, sempre attraverso il Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria, partecipa anche alla prima azione di coordinamento finanziata dall'UE a livello globale, il *Global Network for Animal Disease Reserch* (STAR-IDAZ). Il Diparti-

mento partecipa alle attività del "Gruppo di lavoro in sanità animale e benessere animale" (*Collaborative Working Group*, CWG), istituito alla fine del 2005, e del nuovo Gruppo strategico in Pesca e Acquacoltura (aprile 2012), nell'ambito del Comitato permanente UE per la ricerca in campo agricolo (SCAR), con l'obiettivo di fornire un luogo di dibattito per migliorare le collaborazioni nella ricerca, creando le dinamiche necessarie sia alla diligenza politica sia all'industria zootecnica europea. Tale partecipazione garantisce, inoltre, la sostenibilità dei prodotti dei vari ERA-Net, come per esempio database sviluppati in ambito EMIDA. All'interno del CWG, il Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti e gli IZS impiegano le proprie risorse per interagire e condividere informazioni sulle attività di ricerca correnti e pianificate.

PAGINA BIANCA

Qualità del sistema, risorse e monitoraggio dei LEA

PAGINA BIANCA

1 Monitoraggio, verifica e appropriatezza dei Livelli essenziali di assistenza

1.1. Gli indicatori di appropriatezza ospedaliera

Con la riforma del Titolo V della Costituzione del 2001 che ha introdotto il federalismo nell'organizzazione e gestione dei Servizi Sanitari, il Ministero della salute assume una forte funzione di indirizzo, monitoraggio e controllo, ai fini della garanzia della salute a tutti i cittadini.

Gli Uffici della Direzione Generale Programmazione Sanitaria che sono stati preposti e potenziati nel tempo hanno consentito e consentono tutt'oggi, sulla base del patrimonio informativo disponibile (Nuovo Sistema Informativo Sanitario, NSIS), di sviluppare metodologie atte a individuare le eventuali criticità del sistema sanitario e promuovere gli opportuni ed efficaci indirizzi correttivi attraverso la costruzione di opportuni indicatori.

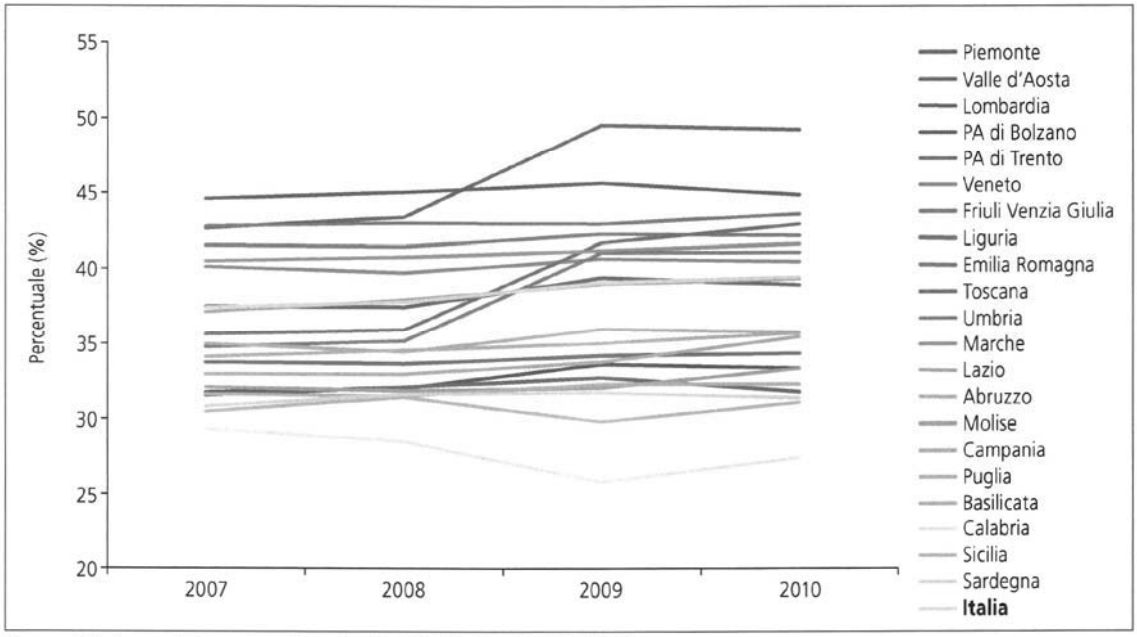
Nel Patto della Salute 2010-2012 la dimensione dell'appropriatezza nell'ambito dell'assistenza ospedaliera riveste uno dei ruoli principali, essendo più volte citata nei diversi articoli. L'allegato 3 del Patto definisce il set di indicatori da utilizzare per monitorare il raggiungimento di un'appropriata erogazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie.

Il sistema di indicatori consente alle Regioni, ai fini di un'autovalutazione, la possibilità di confrontarsi e di definire degli standard di appropriatezza organizzativa, allo scopo di ottimizzare l'erogazione dell'assistenza. Ai fini della programmazione sanitaria regionale, gli standard definiti saranno l'obiettivo da raggiungere e sul quale calibrare le strategie regionali quali, per esempio, quelle di stabilire i valori soglia entro cui ammettere i ricoveri ordinari, prevedere le tariffe da attribuire alle prestazioni e definire le misure da adottare per le prestazioni extrasoglia.

Per esempio, la razionalizzazione della rete ospedaliera si ottiene attraverso l'incremento dell'appropriatezza dei ricoveri in termini di scelta corretta del regime di ricovero tra ordinario e diurno, di ricorso corretto all'assistenza ospedaliera rispetto al ricorso all'assistenza in regime ambulatoriale, residenziale e domiciliare. Uno degli indicatori utilizzati è la percentuale di ricoveri con DRG chirurgico in regime ordinario sul totale dei ricoveri ordinari (*Figura 1.1*), che misura la capacità di rispondere correttamente alla *mission* dell'assistenza ospedaliera per acuti. Maggiore è il valore dell'indicatore, maggiore è l'appropriatezza della risposta in termini di assistenza ospedaliera alla domanda di salute; infatti la gran parte della domanda di ricovero non chirurgico, con l'esclusione di una piccola quota residuale costituita da pazienti "critici" per età e compresenza di più patologie, può trovare più idonea ed efficace collocazione in un regime extraospedaliero. Nel 50% circa delle Regioni si può osservare un incremento temporale dei valori che indica l'impegno assunto dalle Regioni per migliorare la qualità dell'assistenza.

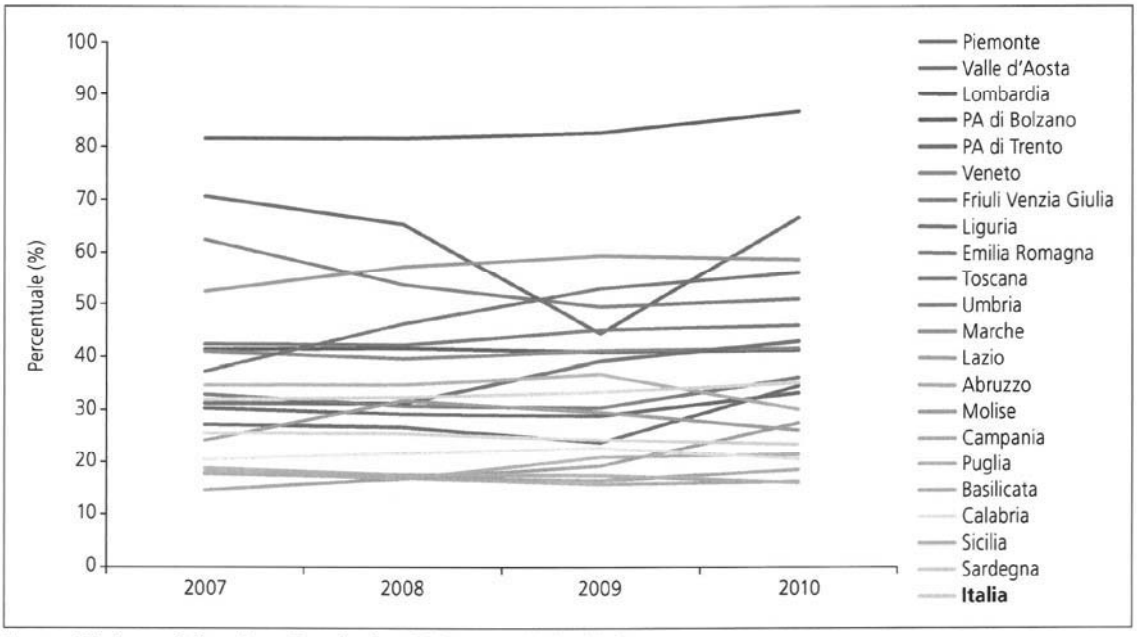
Confrontando i valori degli indicatori tra le diverse Regioni è possibile individuare le aree critiche prioritarie per gli interventi di indirizzo e di aiuto da parte del livello centrale verso le Regioni. La percentuale di pazienti (età 65+) con diagnosi principale di frattura del femore operati entro 2 giornate in regime ordinario valuta la capacità di presa in carico da parte del livello ospedaliero e il tempo di risposta al bisogno di assistenza dei pazienti con frattura del femore (*Figura 1.2*).

Figura 1.1. Ricoveri con DRG chirurgico in regime ordinario – Trend 2007-2010.



Fonte: Ministero della salute. Banche dati SDO. Anni 2007-2010.

Figura 1.2. Dimissioni per fratture del femore operate entro 2 giorni, acuti in regime ordinario – Trend 2007- 2010.



Fonte: Ministero della salute. Banche dati SDO. Anni 2007-2010.

Valori elevati dell'indicatore denotano contesti in cui l'efficienza dell'organizzazione dell'ospedale si riflette in un'aumentata efficacia clinica dell'assistenza erogata; infatti, dalla letteratura scientifica emerge chiaramente che attese oltre tale limite per l'esecuzione dell'intervento chirurgico comportano un incremento del rischio di mortalità e di disabilità, specie nei soggetti anziani. Analizzando l'andamento temporale dell'indicatore si osserva un'elevata variabilità regionale, in cui solo 10 Regioni presen-

tano un incremento che in alcune di queste è limitato agli anni più recenti. Tutto ciò suggerisce la necessità di intervenire per aiutare le Regioni a riallocare le risorse allo scopo di riorganizzare la rete assistenziale per superare la criticità.

Bibliografia essenziale

Armesto SG, Lapetra MLG, Wei L, Kelley E; the Members of the HCQI Expert Group. OECD Health Working Papers N. 29. Health Care Quality Indicators Project 2006

Intesa Stato-Regioni 3 dicembre 2009

Ministero della salute. Monografia "Adempimento mantenimento dell'erogazione dei LEA – anno 2010". http://www.salute.gov.it/programmazioneSanitariaELea/paginaMenuProgrammazioneSanitariaELea.jsp?menu=lea&lingua=italiano. Anno 2012. Ultima consultazione: settembre 2012

Parker MJ. Managing an elderly patient with a fractured femur. Br Med J 2000; 320: 102-3

1.2. Variabilità dell'appropriatezza organizzativa delle strutture di ricovero

La crescente attenzione riservata negli ultimi anni al concetto di "Appropriatezza", volta al miglioramento della qualità dei servizi sanitari erogati e al corretto utilizzo delle risorse, è ampiamente testimoniata dai numerosi provvedimenti normativi adottati finora. Attraverso il monitoraggio dei LEA si valuta sia l'appropriatezza organizzativa nella scelta degli opportuni setting assistenziali per l'erogazione delle prestazioni, sia l'appropriatezza clinica, attraverso la verifica dell'efficacia di queste ultime.

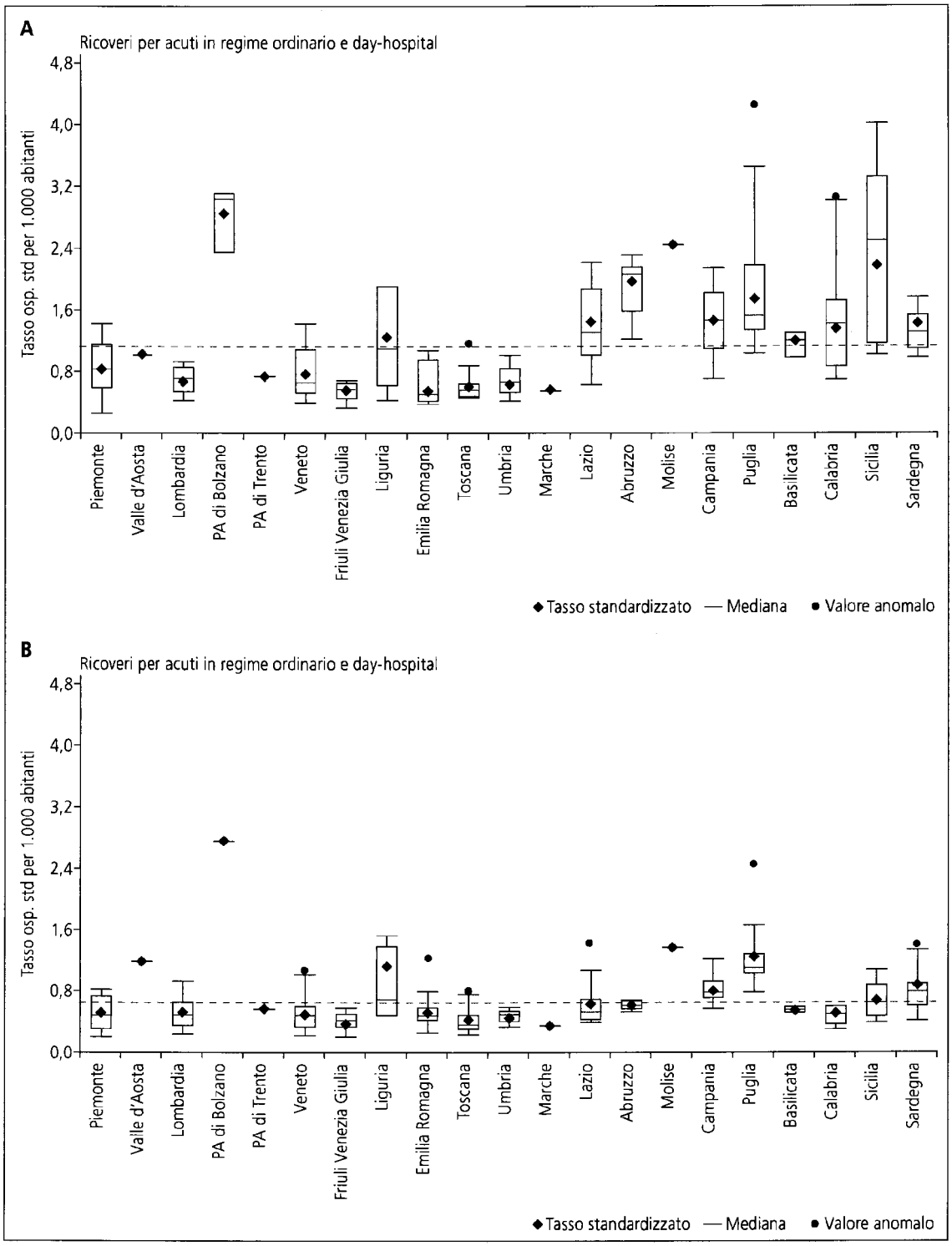
L'analisi della variabilità dei tassi di ospedalizzazione nelle diverse ASL consente di individuare le cause di dimissione che, essendo caratterizzate da un'elevata variabilità sul territorio, non spiegabile in termini epidemiologici, potrebbe essere indice di potenziale inappropriatezza dell'assistenza ospedaliera erogata.

Il grafico "Box-Plot" è utilizzato per rappresentare la variabilità dei tassi di ospedalizzazione (standardizzati per età sulla popolazione italiana 2001) delle diverse ASL all'interno della stessa Regione e tra Regioni diverse. Il 50% dei tassi di ospedalizzazione delle ASL è contenuto nel rettangolo (box); le ordinate delle basi del rettangolo corrispondono ai valori dei tassi oltre cui si posiziona il 25% delle ASL con i valori più bassi di ospedalizzazione (primo quartile) e il 25% delle ASL con i tassi più elevati (terzo quartile). La linea orizzontale all'interno del rettangolo (tasso mediano regionale) è il valore del tasso che divide in due parti uguali la distribuzione ordinata dei tassi delle ASL, mentre il rombo rappresenta il tasso medio regionale. All'interno del rettangolo, la posizione non centrale della mediana indica un'asimmetria della distribuzione dei valori dei tassi rispetto ai valori medio e mediano, dovuta alla presenza di situazioni molto diverse tra loro all'interno della stessa Regione. I "baffi" superiore e inferiore del rettangolo rappresentano il valore minimo e il valore massimo dei tassi osservati, all'interno di un intervallo definito che contiene tutte le osservazioni; fanno eccezione le ASL con i valori considerati "anomali", perché si discostano in maniera evidente dal resto della distribuzione e vengono rappresentate con pallini posti al di sopra o al di sotto dei "baffi" a un valore di ordinata corrispondente al tasso di ospedalizzazione registrato. I grafici descritti permettono di individuare le realtà assistenziali in cui è opportuno effettuare un esame più approfondito ed eventualmente apportare un intervento correttivo idoneo.

Nella *Figura 1.3* è riportato il grafico relativo all'Aggregato Clinico di Codici (ACC) di diagnosi "0205 – Spondilosi" per gli anni 2006 e 2010. Si osservano una diminuzione del tasso di ospedalizzazione nazionale (da 1,13 a 0,66 per 1.000 abitanti) e una riduzione importante della variabilità, sia all'interno delle Regioni sia tra Regioni diverse.

La *Figura 1.4* riporta i tassi osservati per

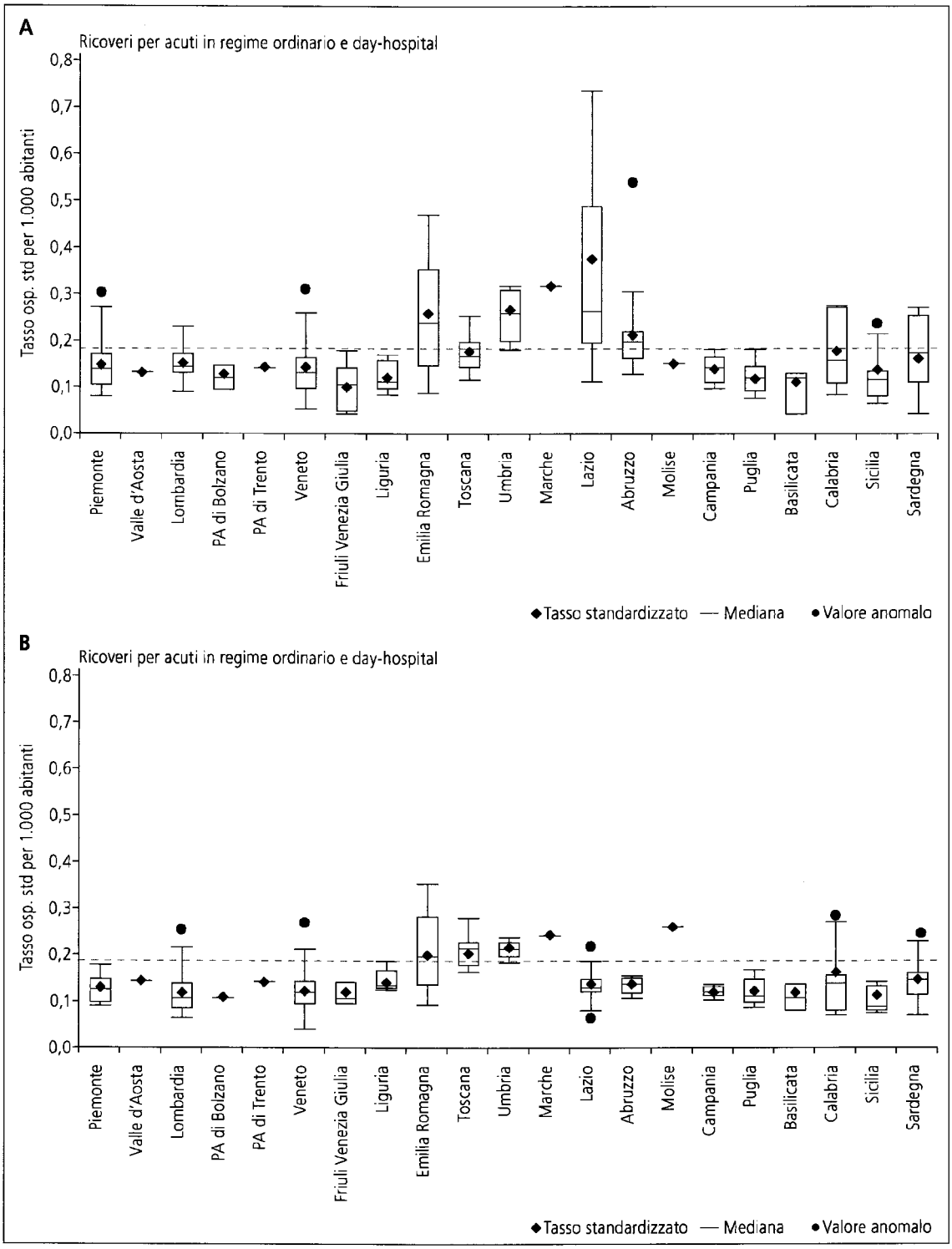
Figura 1.3. ACC diagnosi 205 – Spondilosi, patologie dei dischi intervertebrali, altri disturbi del dorso. A) Anno 2006. B) Anno 2010.



l'ACC di procedura "0014 – Interventi per Glaucoma". Il tasso nazionale passa da 0,18 nel 2006 a 0,15 per 1.000 abitanti nel 2010. La riduzione della variabilità è più evidente nelle singole Regioni, soprattutto in Lazio, Umbria, Campania e Sicilia.

In generale la riduzione della variabilità osservata può essere letta come un indicatore

Figura 1.4. ACC procedura 014 – Interventi per glaucoma. A) Anno 2006. B) Anno 2010.



di miglioramento dell'appropriatezza in termini di tendenza all'omogeneità del comportamento di erogazione dell'assistenza ospedaliera che è auspicabile in condizioni epidemiologiche simili.

I due ACC considerati rappresentano un esempio di come può essere utilizzata l'analisi della variabilità. All'interno di questi aggregati clinici sono compresi sia DRG per cui è appropriato il ricorso al ricovero ospedalie-

ro sia DRG ad alto rischio di inappropriatezza, cioè DRG per cui è appropriato solo il regime di ricovero diurno o per cui il ricovero ospedaliero dovrebbe essere sostituito dall'assistenza erogata in regime ambulatoriale.
L'analisi della variabilità fornisce alle Regioni uno strumento semplice per una prima rapida individuazione delle situazioni territoriali critiche su cui andare ad approfondire i motivi di ricovero ospedaliero e l'organizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici per due problemi di salute ad alto impatto sulla popolazione in termini di numero di casi.
A livello nazionale, la visione d'insieme che si ottiene dal confronto tra le Regioni consente al Ministero della salute di ottimizzare il monitoraggio dell'equità della qualità dell'erogazione dell'assistenza in Italia, fornendo utili indicazioni per formulare le linee di indirizzo alle Regioni e per studiare possibili interventi di supporto a queste ultime per il miglioramento della qualità dell'assistenza.

Bibliografia essenziale

DM 25 febbraio 2004

DPCM 29 novembre 2001

Intesa Stato-Regioni del 23 maggio 2005

Ministero della salute – DG Programmazione Sanitaria – Ufficio VI "Analisi di variabilità delle prestazioni ospedaliere 2006, 2007 e 2008". http://www.salute.gov.it/ricoveriOspedalieri/archivioDocumentiRicoveriOspedalieri.jsp?lingua=italiano&menu=documenti. Ultima consultazione: settembre 2012

Patto per la Salute 2010-2012

Sistema Nazionale Linee Guida DM 30 giugno 2004

1.3. La griglia LEA

Le disomogeneità presenti nella domanda e nell'offerta dei servizi sanitari nelle diverse Regioni italiane sono registrate nell'ambito dei lavori del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (Comitato LEA), istituito presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della salute con il DM del 21 novembre 2005.
Sulla base dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 e della normativa vigente, il Comitato LEA individua e certifica il rispetto degli adempimenti regionali, tra i quali sono compresi l'adeguamento dei posti letto allo standard previsto dalla normativa vigente, il potenziamento della deospedalizzazione e dell'assistenza territoriale, il controllo della spesa farmaceutica, il contenimento delle liste di attesa, la verifica delle procedure di accreditamento, l'attuazione dei piani nazionali di prevenzione attiva e di formazione del personale sanitario.
Lo strumento principale per il monitoraggio e la verifica dell'effettiva erogazione delle prestazioni sul territorio nazionale (cfr. comma 2 dell'art. 10 dell'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009) è la "Griglia LEA", che consente di conoscere e cogliere nell'insieme le diversità e il disomogeneo livello di erogazione dei livelli di assistenza, attraverso l'utilizzo di un definito set di indicatori ripartiti tra l'attività di assistenza negli ambienti di vita e di lavoro, l'assistenza territoriale e l'assistenza ospedaliera.
La metodologia di valutazione complessiva prevede di assegnare a ogni indicatore un peso di riferimento e di calcolare un punteggio rispetto al livello raggiunto dalla Regione nei confronti di standard nazionali. Il punteggio totale consente di valutare la Regione come "adempiente", "adempiente con impegno" e "critica" rispetto al mantenimento dei LEA (*Figura 1.5*).
Nella verifica degli adempimenti LEA 2010, le Regioni centro-settentrionali (a eccezione di Liguria, Abruzzo e Lazio), unitamente alla Basilicata, sono risultate adempienti, mentre sono classificate "adempienti con impegno" quelle Regioni (Liguria e Abruzzo) che nell'anno di verifica successivo (2011) dovranno dimostrare di avere assolto agli impegni individuati sulla base delle criticità riscontrate rispetto a determinate aree dell'assistenza sanitaria.
Risulta critica la situazione delle Regioni meridionali e del Lazio, pertanto lo sblocco della

Figura 1.5. Risultati griglia LEA (Anno 2010).



Fonte: Ministero della salute. Griglia LEA, Comitato LEA – Anno 2010.

situazione di inadempienza è strettamente legato al superamento delle criticità individuate attraverso lo sviluppo del Piano di rientro. Oltre alla valutazione dell'adempienza globale, la Griglia LEA permette, da un lato, di individuare per le singole realtà regionali quelle aree di criticità in cui si ritiene compromessa un'adeguata erogazione dei LEA e, dall'altro, consente di evidenziare i punti di forza.

La *Figura 1.6* rappresenta la situazione di ogni Regione nel 2010 per ognuno degli indicatori selezionati, individuato dal settore circolare; la posizione e il colore dell'etichetta consentono di individuare facilmente i punti di forza (colore verde) e livelli crescenti di criticità (dal giallo al viola, al rosso) in riferimento alla loro rilevanza (ampiezza del settore circolare) nel novero degli aspetti monitorati all'interno della Regione.

Figura 1.6. I Rosoni regionali (Anno 2010).

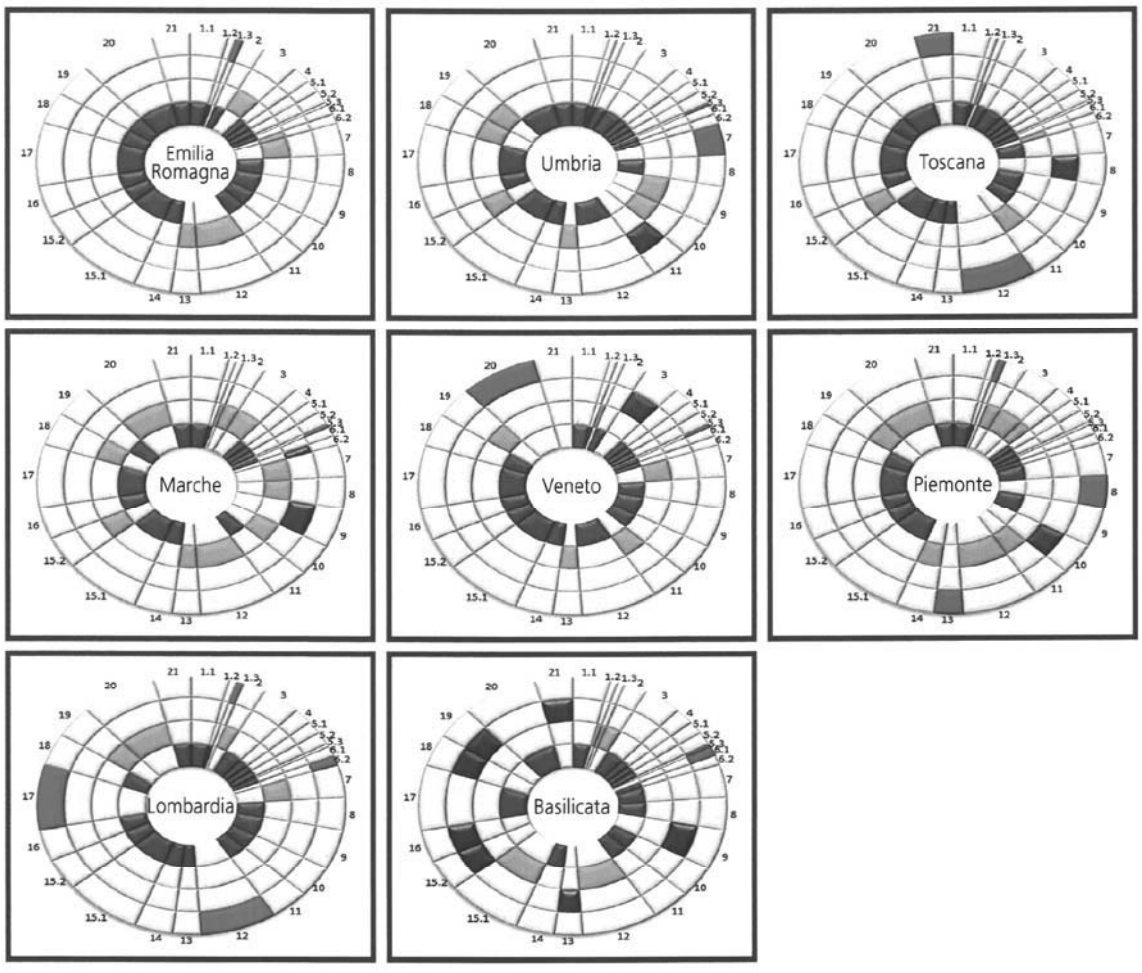
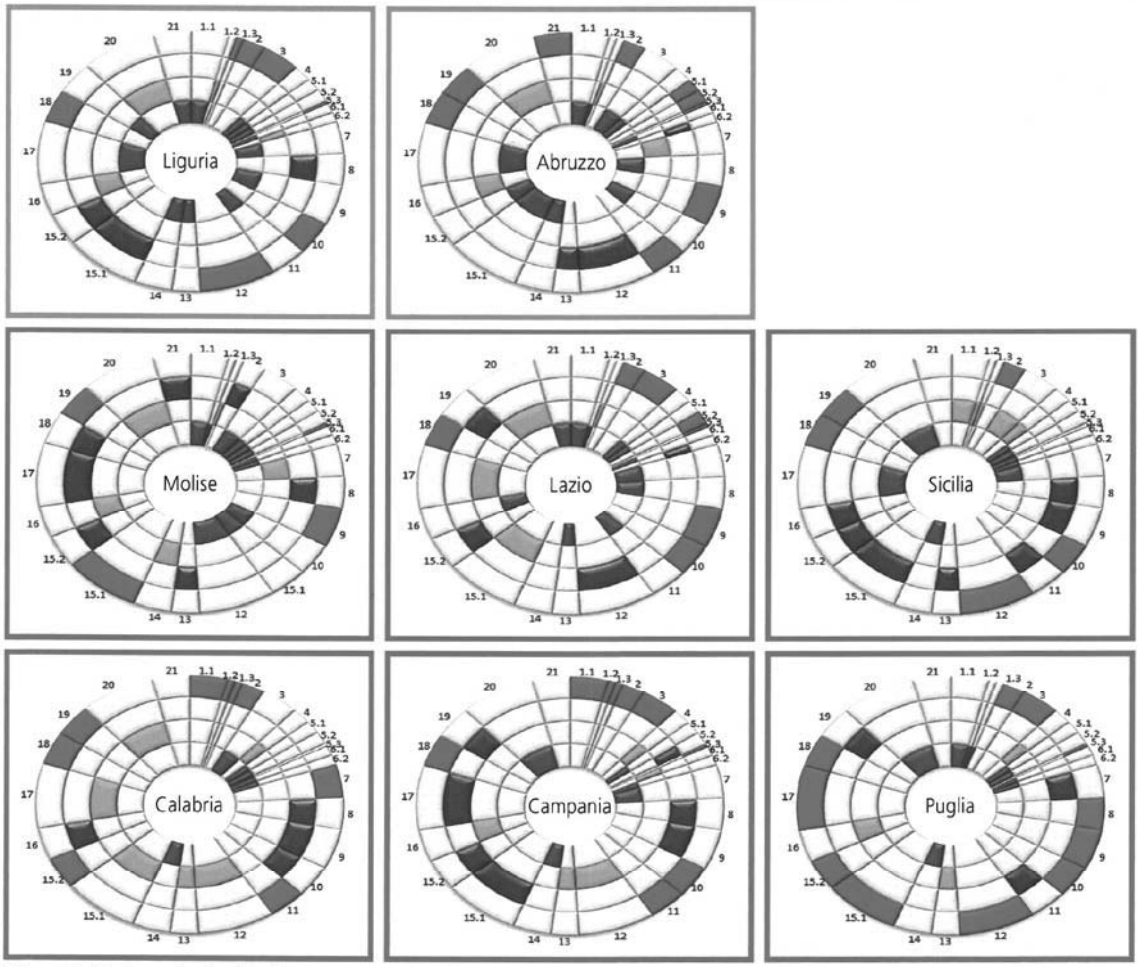


Figura 1.6. (Continua)



Di seguito la legenda degli indicatori, come classificati nella griglia LEA, rintracciabili nei Rosoni regionali:

1.1 Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per ciclo base (3 dosi)
1.2 Vaccinazioni raccomandate (MPR)
1.3 Vaccinazioni raccomandate (influenza nell'anziano)
2 Percentuale di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per: cervice uterina, mammella e colon-retto
3 Costo procapite dell'assistenza collettiva in ambiente di vita e di lavoro
4 Percentuale di unità controllate sul totale da controllare
5.1 Percentuale di allevamenti controllati per TBC bovina
5.2 Percentuale di allevamenti controllati per brucellosi ovicaprina, bovina, bufalina
5.3 Percentuale di aziende ovicaprine controllate per l'anagrafe ovicaprina
6.1 Percentuale dei campioni analizzati sul totale dei campioni programmati dal Piano Nazionale Residui (ricerca di farmaci e contaminanti negli alimenti di origine animale) - D.Lgs. 158/2006
6.2 Percentuale di campionamenti effettuati sul totale dei programmati, negli esercizi di commercializzazione e di ristorazione - artt. 5 e 6 del DPR 14 luglio 1995
7 Somma ponderata di tassi specifici normalizzati per alcune condizioni/patologie evitabili in ricovero ordinario: asma pediatrico, complicanze del diabete, scompenso cardiaco, infezioni delle vie urinarie, polmonite batterica nell'anziano, BPCO
8 Percentuale di anziani ≥ 65 anni trattati in ADI
9 Numero di posti equivalenti per assistenza agli anziani in strutture residenziali ogni 1.000 anziani residenti
10 Numero di posti equivalenti residenziali e semiresidenziali in strutture che erogano assistenza ai disabili ogni 1.000 abitanti
11 Posti letto attivi in hospice sul totale dei deceduti per tumore (per 100)
12 Costo percentuale dell'assistenza farmaceutica territoriale (comprensiva della distribuzione diretta e per conto)
13 Numero prestazioni specialistiche ambulatoriali di risonanza magnetica per 100 abitanti
14 Utenti presi in carico dai Centri di salute mentale per 100.000 abitanti
15.1 Tasso di ospedalizzazione standardizzato (ordinario e diurno) per età per 1.000 abitanti
15.2 Tasso di ricovero diurno di tipo diagnostico
16 Percentuale di ricoveri con DRG chirurgico in regime ordinario sul totale dei ricoveri ordinari
17 Tasso di ospedalizzazione standardizzato di ricoveri ordinari (di 2 o più giornate) attribuiti a DRG ad alto rischio di inappropriatezza del Patto della Salute 2010-2012
18 Percentuale parti cesarei
19 Percentuale di pazienti (età 65+) con diagnosi principale di frattura del femore operati entro 3 giornate in regime ordinario
20 Degenza media trimmata standardizzata per case-mix
21 Intervallo Allarme-Target dei mezzi di soccorso

Fonte: Ministero della salute. Griglia LEA, Comitato LEA – Anno 2010.

L'elevata variabilità del mantenimento nell'erogazione dei LEA sia all'interno della stessa Regione sia tra le diverse Regioni, comprese quelle risultate adempienti, indica la necessità di interventi mirati e differenziati a livello sia locale sia nazionale.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Monografia "Adempimento mantenimento dell'erogazione dei LEA – anno 2010". http://www.salute.gov.it/programmazioneSanitariaELea/paginaMenuProgrammazioneSanitariaELea.jsp?menu=lea&lingua=italiano. Anno 2012. Ultima consultazione: settembre 2012

1.4. Il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua il monitoraggio di tutte le sperimentazioni cliniche condotte in Italia attraverso uno strumento dedicato, l'Osservatorio nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC), che consente anche la condivisione delle informazioni a beneficio dei pazienti e degli operatori di settore.

L'OsSC dell'AIFA raccoglie i dati di tutte le ricerche cliniche condotte a livello nazionale. Le ricerche cliniche presenti in questo grande archivio sono 7.441 (*Tabelle 1.1 e 1.2*).

L'Italia partecipa, pur se in maniera differenziata, a tutte le fasi di sperimentazioni. La percentuale degli studi di fase I e II si conferma in aumento rispetto al totale della ricerca clinica in Italia, attestandosi nell'ultimo anno al 45,4% (verso il 43,2% del 2009). Parallelamente, gli studi di fase III confermano l'andamento iniziato nel 2005, mantenendosi al di sotto del 50% del campione: nel 2010 sono arrivati a rappresentare il 42,1% del totale.

La percentuale di sperimentazioni multicentriche si mantiene stabile intorno all'80% del totale nell'intero periodo di riferimento, mentre la percentuale di studi internazionali diminuisce, attestandosi nel 2010 al 72,4% del totale delle sperimentazioni multicentriche in Italia (contro il 74,3% del 2009).

L'area terapeutica maggiormente studiata nel complesso è l'oncologia (circa un terzo degli studi clinici), seguita da cardiologia/malattie

Tabella 1.1. Sperimentazioni cliniche (SC) con parere unico positivo per anni (SC totali: 7.441)

Anno	SC	%
2000	557	7,5
2001	605	8,1
2002	560	7,5
2003	568	7,6
2004	624	8,4
2005	664	8,9
2006	778	10,5
2007	795	10,7
2008	878	11,8
2009	752	10,1
2010	660	8,9
Totale	7.441	100

Tabella 1.2. Sperimentazioni cliniche (SC) per anno e fase (SC totali: 7.441)

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq/Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2000	0	0	156	28	346	62,1	43	7,7	12	2,2	557	100
2001	0	0	203	33,6	328	54,2	55	9,1	19	3,1	605	100
2002	0	0	214	38,2	293	52,3	40	7,1	13	2,3	560	100
2003	0	0	202	35,6	312	54,9	47	8,3	7	1,2	568	100
2004	6	1	223	35,7	326	52,2	57	9,1	12	1,9	624	100
2005	24	3,6	230	34,6	325	48,9	78	11,7	7	1,1	664	100
2006	19	2,4	305	39,2	355	45,6	81	10,4	18	2,3	778	100
2007	22	2,8	307	38,6	355	44,7	103	13	8	1	795	100
2008	46	5,2	326	37,1	395	45	104	11,8	7	0,8	878	100
2009	43	5,7	282	37,5	296	39,4	124	16,5	7	0,9	752	100
2010	53	8	247	37,4	278	42,1	77	11,7	5	0,8	660	100
Totale	213	2,9	2.706	36,4	3.609	48,5	804	10,8	116	1,6	7.441	100

vascolari, neurologia e immunologia/malattie infettive, che raggiungono ognuna il 9% circa del totale.
Per le restanti aree terapeutiche si registra una forte diversificazione degli interessi: le ricerche in anestesiologia sono quasi esclusivamente sostenute dai promotori no profit, mentre le aziende farmaceutiche sono più orientate verso la reumatologia, le malattie dell'apparato respiratorio e l'endocrinologia.
Per quanto riguarda la tipologia delle strutture coinvolte in sperimentazioni cliniche, le AO Universitarie, i Policlinici universitari e le Università partecipano complessivamente al 75% degli studi, le strutture ospedaliere al 60,2%, gli IRCCS al 56,5%.
L'Emilia Romagna e la Liguria registrano il numero medio di sperimentazioni per struttura più alto, rispettivamente 69 e 64, nonostante la Lombardia continui a essere la Regione più coinvolta in studi clinici (45,7%), seguita dal Lazio (41,6%), dal Piemonte (21,6%) e dalla Liguria (20,8%). Le strutture maggiormente impegnate in studi clinici sono l'IRCCS Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano (14,6%), l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna (14,4%), l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Gemelli di Roma (11,5%).
Tutta l'attività di ricerca clinica viene valutata dai Comitati etici operanti a livello locale. Nel 2009 il numero totale dei Comitati etici, seppure ancora rilevante, è sceso a 254 (erano 269 nel 2008). Nel 2010 è proseguito il fenomeno di aggregazione dei Comitati etici con la conseguente diminuzione del numero totale, che è sceso a 245. La Lombardia resta la Regione con il maggior numero di Comitati etici, seguita da Lazio, Sicilia e Campania.
È interessante notare che l'attività di questi organismi è concentrata solo sul 66,1% di essi. Infatti, su 254 Comitati etici presenti in Italia, quelli che hanno rilasciato almeno un parere unico in qualità di coordinatori nel periodo 2007-2010 sono 162. Tra questi, 19 hanno rilasciato in media almeno una valutazione al mese (48 nel quadriennio). Per quanto riguarda l'accettazione/rifiuto del parere unico, nello stesso periodo si sono espressi 241 Comitati etici satellite, di cui 116 hanno rilasciato in media almeno una valutazione al mese.

1.5. L'assistenza farmaceutica in Italia

L'anno 2011 si è caratterizzato per una continua riduzione della spesa territoriale. La conferma di un trend consolidato è stata ulteriormente rafforzata dalla genericazione di importanti molecole e dagli effetti delle normative introdotte nel 2010, in particolare da quanto previsto dalla legge 122 del 30 luglio 2010, art. 11, commi 7a, 7b, 9, 10. Nello specifico, per quanto attiene al comma 9, l'AIFA, con la Determinazione dell'8 aprile 2011, ha dato attuazione a quanto disposto dalla normativa, riducendo il prezzo di riferimento dei farmaci a brevetto scaduto attraverso un complesso e articolato lavoro di confronto del contesto italiano con quello europeo. All'indomani dell'entrata in vigore del provvedimento si è registrata una progressiva riduzione del prezzo dei farmaci compresi nelle liste di trasparenza, con un allineamento al nuovo prezzo di rimborso, *in primis* da parte delle aziende che commercializzavano farmaci generici equivalenti. Quale elemento di informazione per il cittadino, dal luglio 2011 l'AIFA pubblica sul proprio sito le liste di trasparenza, dove sono riportati tutti i farmaci il cui brevetto è scaduto unitamente alla specifica dell'eventuale differenza di prezzo rispetto a quello di riferimento.
La necessità di un provvedimento di riduzione del prezzo dei farmaci a brevetto scaduto conferma, ancora una volta, che il mercato di tali farmaci in Italia mantiene una difficoltà ad affermarsi, a differenza degli altri Paesi europei dove tali prodotti rappresentano una consistente quota del mercato com-

plessivo. Ciò è certamente ancora dovuto al fatto che i cittadini ne sanno ancora troppo poco e gli stessi medici stentano spesso a prescrivere i farmaci generici. Tuttavia, la generale garanzia derivante da terapie consolidate e l'opportunità di razionalizzazione della spesa farmaceutica, che l'uso appropriato di farmaci generici assicura, devono costituire i presupposti per superare la diffidenza degli operatori sanitari e dei pazienti. In ogni sistema farmaceutico il farmaco generico equivalente rappresenta, infatti, uno strumento di rilevanza strategica e cruciale e la sostenibilità della spesa farmaceutica è fortemente connessa a tale disponibilità. Le scadenze dei diritti di tutela brevettale producono automaticamente e per legge abbattimenti dei costi, che nel 2011 hanno consolidato una riduzione media prossima al 50% rispetto ai prezzi dei farmaci originatori di riferimento, realizzando importanti risparmi destinati alla copertura finanziaria delle terapie più innovative. Tutto ciò è inserito in un contesto di politica di responsabilizzazione del cittadino circa la possibilità di contribuire anche individualmente a una maggiore efficienza nell'utilizzo delle risorse. Una più ampia divulgazione del significato del sistema di rimborso e del differenziale di prezzo del farmaco branded rispetto al farmaco generico-equivalente è elemento essenziale per non equivocare sul valore di quest'ultimo, liberando definitivamente il campo dall'equazione "minor costo, minor qualità".

Nel campo dei farmaci di utilizzo ospedaliero i farmaci biosimilari hanno cominciato ad assumere un ruolo importante. Questi sono simili ma non uguali ai farmaci di riferimento, costituendo, quindi, un'alternativa terapeutica dotata di proprietà farmacocinetiche e farmacodinamiche potenzialmente diverse, ma con un sicuro vantaggio in termini economici. L'aspetto importante da non trascurare, infatti, è che, ottenendo un costo minore, il farmaco biosimilare permette di garantire un migliore accesso alle terapie per tutti i pazienti. Attualmente la diffusione di tali farmaci è ancora molto limitata, ma l'AIFA, in collaborazione con le Regioni, è impegnata per far sì che possano entrare a pieno titolo tra le opzioni terapeutiche in uso.

Sempre in campo di politica farmaceutica, molti sforzi sono stati fatti nella promozione dell'appropriatezza prescrittiva, elemento chiave per garantire, da una parte, la salute del paziente e, dall'altra, il controllo della spesa farmaceutica. Per questo nel 2011 l'AIFA ha avviato sia un riesame delle principali Note di appropriatezza prescrittiva (come per esempio la Nota 13), sia una più generale revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale.

1.6. Il monitoraggio sull'impiego dei medicinali e sulla spesa farmaceutica

Nei primi 9 mesi del 2011 la spesa farmaceutica lorda territoriale a carico del SSN ha registrato una riduzione del 3,7%. Per i farmaci distribuiti a livello territoriale sono stati spesi, infatti, 9.370 milioni di euro rispetto ai 9.726 milioni dei primi 9 mesi del 2010. Tuttavia, i consumi hanno subito un incremento, seppure di modesta entità (+1,2%); sono state infatti prescritte 965,4 dosi ogni 1.000 abitanti rispetto alle 954,2 dell'anno precedente; questo è in linea con i fattori demografici di invecchiamento della popolazione e la cronicizzazione di alcune patologie. In presenza di consumi in lieve aumento e di un effetto mix costante, la riduzione dei prezzi (–5,2%) è stata la principale causa della contrazione della spesa. La spesa privata, pari complessivamente a 4.840 milioni di euro, è aumentata del 5,3% rispetto ai primi 9 mesi del 2010, principalmente a causa dell'incremento della spesa per classe A privata (+14,3%), seguito da un aumento della spesa per i farmaci per automedicazione (+3,9%) e della spesa per classe C con ricetta (+3,5%).

La compartecipazione a carico del cittadino, che comprende la spesa per il ticket per ricetta posto dalle Regioni e il differenziale di prezzo che paga il cittadino quando sceglie un farmaco originator rispetto al farmaco equivalente su cui non pagherebbe nulla, nei primi 9 mesi del 2011 è pari a 974 milioni di euro, facendo registrare un notevole incremento del 36,5% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. Questa voce di spesa rappresenta ormai il 10% della spesa farmaceutica lorda; tale percentuale era pari al 3% nel 2006.

Anche nei primi 9 mesi del 2011 è stata osservata un'ampia variabilità tra le Regioni sia nei consumi sia nella spesa territoriale. In corrispondenza di un valore medio nazionale di 965,4 Dosi Definite Giornaliere (DDD)/1.000 abitanti/die, i consumi oscillano da un valore massimo di 1.090,8 DDD/1.000 abitanti/die della Regione Sicilia a un valore minimo di 725,6 DDD/1.000 abitanti/die nella Provincia Autonoma di Bolzano. Il consumo è in aumento in tutte le Regioni, a eccezione della Campania (–5,9%) e della Puglia (–2,2%). Gli incrementi più elevati rispetto al 2010 sono stati registrati nella Provincia Autonoma di Bolzano (+3,6%), nelle Regioni Umbria (+3,3%) e Lombardia (+3,3%). La spesa regionale, a fronte di una media nazionale di 153,10 euro procapite, varia da un massimo di 193,20 euro procapite della Regione Sicilia a un minimo di 111,60 euro procapite della Provincia Autonoma di Bolzano.

La distribuzione diretta e per conto rappresenta oggi una voce di spesa in costante aumento e, nei primi 9 mesi del 2011, raggiunge la quota di 2.000 milioni di euro.

La categoria terapeutica a maggiore impatto di spesa e consumo è rappresentata dai farmaci per il sistema cardiovascolare (55,1 euro procapite e 455,4 DDD/1.000 abitanti/die), che da sola copre il 36% della spesa e il 47% delle prescrizioni dei farmaci rimborsati a livello territoriale. Sebbene, rispetto allo stesso periodo del 2010, il consumo di questa classe sia in lieve aumento (+1,1%), la spesa è diminuita del 4,7%, coerentemente con il forte calo dei prezzi (–6,9%); la maggior parte dei farmaci compresi in questa categoria, infatti, ha perso la copertura brevettuale. All'interno di questa classe, le statine costituiscono il sottogruppo a maggiore spesa (12,3 euro procapite) e numero di dosi (55,2 DDD/1.000 abitanti/die), seguite, per quanto riguarda la spesa, dai sartani da soli o in associazione (16,9 euro procapite) e, per quanto riguarda le prescrizioni, dagli ACE-inibitori da soli o in combinazione (116,5 DDD/1.000 abitanti/die). Si osserva un notevole aumento di spesa (+37,8%) e consumi (+30,5%) rispetto al 2010 per i nuovi farmaci per il trattamento dell'angina, in particolare per ivabradina e ranolazina.

L'apparato gastrointestinale e il metabolismo rappresentano la seconda categoria terapeutica per maggiore impatto di spesa (23,7 euro procapite) e consumo (141,7 DDD/1.000 abitanti/die).

Come per il sistema cardiovascolare, anche questa classe mostra una diminuzione della spesa (–4,7%) e dei prezzi (–6,7%) rispetto all'anno precedente, a fronte di un aumento delle prescrizioni (+3,2%). Gli inibitori di pompa sono i farmaci appartenenti a questa categoria che registrano il più alto valore di spesa (11,2 euro procapite) e consumo (62,4 DDD/1.000 abitanti/die). Rispetto al 2010, questi farmaci hanno mostrato un consumo in netto aumento (+9,5%) a fronte di una diminuzione della spesa (–6,9%), principalmente a causa del continuo calo dei prezzi (–12,9%). All'interno della medesima categoria, i farmaci incretino-mimetici da soli o in combinazione hanno registrato, rispetto all'anno precedente, il maggiore incremento nei valori di spesa e consumo, rispettivamente 78,2% e 94,6% a fronte di una riduzione dei prezzi pari al 14%.

2 Comunicazione e soddisfazione dei cittadini

2.1. Comunicare l'appropriatezza: i Quaderni del Ministero della salute

Il periodico "Quaderni del Ministero della salute" ha proseguito per il secondo anno le pubblicazioni volte a uniformare e a fissare i criteri di appropriatezza dell'assistenza sanitaria nel nostro Paese, a promuovere standard comuni di lavoro. Le monografie, a cura della Direzione Generale della Comunicazione e delle Relazioni Istituzionali, sono parte integrante del sistema Relazione sullo Stato Sanitario del Paese, di cui rappresentano il costante aggiornamento e approfondimento su temi centrali dell'assistenza. Nel 2011 sono stati pubblicati – a cadenza bimestrale – i numeri dal 7 al 12 della collana.

- *Odontoiatria di comunità: criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale.* La vera odontoiatria di comunità coglie il suo momento massimo proprio nella prevenzione primaria, soprattutto nei più giovani, senza tralasciare aspetti di prevenzione terziaria che contribuiscono, sicuramente, al miglioramento dello stato di salute della popolazione tutta.
- *La centralità della Persona in riabilitazione: nuovi modelli organizzativi e gestionali.* La medicina riabilitativa ha acquisito con il tempo evidenze ermeneutica ed epistemologica specifiche, delineando un modello di intervento peculiare e profondamente diverso rispetto alla medicina e chirurgia d'organo. In considerazione della complessità dei percorsi assistenziali riabilitativi e della loro necessaria e coerente articolazione nell'ambito delle tipologie di setting ospedaliero, extraospedaliero, territoriale, sanitario e sociale, il volume evidenzia l'indispensabilità di predisporre in tutte le Regioni un'organizzazione dipartimentale delle attività di riabilitazione.
- *Stato dell'arte e programmazione dell'assistenza alle malattie digestive.* Il punto sulla situazione epidemiologica e assistenziale delle malattie digestive in Italia: indispensabile una più efficace organizzazione e modulazione fra attività del territorio e attività ospedaliere, che consenta di ottimizzare l'utilizzo delle risorse garantendo una corretta attività assistenziale.
- *Appropriatezza clinica, strutturale, tecnologica e operativa per la prevenzione, diagnosi e terapia dell'obesità e del diabete mellito.* La monografia delinea i rapporti tra medicina primaria e centri specialistici territoriali e ospedalieri, nonché i modelli organizzativi per la gestione integrata del follow-up (*chronic care model*) e i criteri di appropriatezza dell'équipe multidisciplinare e del setting di cura. Uno spazio non trascurabile è dedicato all'automonitoraggio glicemico domiciliare, alla terapia insulinica sottocutanea continuativa tramite microinfusore, alla telemedicina, al trapianto di pancreas e, non ultimo, all'educazione terapeutica.
- *Appropriatezza nella prevenzione, diagnostica e terapia in oftalmologia.* Anche per l'oftalmologia occorre maggiore sviluppo e implementazione di reti assistenziali per la presa in carico di pazienti, in cui trovino adeguata armonizzazione funzionale le diverse strutture territoriali

e ospedaliere di primo e secondo livello e i Centri di eccellenza, identificati sulla base del dimensionamento e della tipologia di dotazione tecnologica, delle competenze professionali, dei volumi di attività e della dislocazione geografica. La monografia illustra, inoltre, le nuove tecniche di imaging per lo studio della retina e del nervo ottico e la loro appropriatezza d'uso per orientare nella scelta della strumentazione da impiegare nelle diverse patologie. Una parte significativa del Quaderno è dedicata ai bisogni e alla realtà dei soggetti ipovedenti o ciechi.

- *Criteri di appropriatezze clinica, strutturale e tecnologica di Radiologia Interventistica.* L'ultimo numero dei Quaderni del Ministero della salute per il 2011 ha affrontato in modo organico l'utilizzo delle tecniche diagnostiche e terapeutiche innovative effettuabili mediante la Radiologia Interventistica, definendo i criteri di appropriatezza organizzativa, funzionale e tecnologica come modello e standard per i Centri esistenti e in corso di realizzazione.

Tutte le monografie sono pubblicate, corredate dei video di presentazione degli autori, nel portale ministeriale, nel sito tematico dedicato (www.quadernidellasalute.it) e tramite l'App per mobile "Edicola salute".

2.2. Misurare l'impatto delle campagne di comunicazione: il caso della corretta alimentazione dei bambini

Le campagne di comunicazione realizzate negli anni dal Ministero della salute hanno contribuito a favorire e sviluppare processi di *empowerment* e di responsabilizzazione del cittadino finalizzati a modificare in chiave salutare stili di vita che favoriscono il benessere psicofisico.

Per misurare l'impatto di una campagna si misurano e analizzano aspetti specifici: livello di penetrazione, gradimento, comprensione, riconoscibilità della fonte e ricordo del messaggio a distanza di tempo. È poi fondamentale valutare gli effetti anche in corso d'opera, per correggere e calibrare al meglio i messaggi da proporre.

Tra le iniziative realizzate dalla Direzione Generale della Comunicazione e delle Relazioni Istituzionali del Ministero per la promozione degli stili di vita salutari nel corso del 2011, risultano interessanti i risultati conseguiti con la campagna di dissuasione dal fumo di tabacco e con l'avvio del progetto "Capitan Kuk" per la promozione del consumo di frutta e verdura nei bambini.

La valutazione degli effetti della campagna contro il tabagismo "Io non fumerò mai", pianificata negli anni 2010-2011 in televisione, sugli organi della carta stampata e sui circuiti delle affissioni stradali cittadine, è stata curata da un istituto di ricerca specializzato attraverso un'indagine, articolata in due fasi (prima e dopo l'esposizione al messaggio da parte del campione). La ricerca ha fornito un esito molto positivo sia per il gradimento e l'apprezzamento del testimonial da parte del pubblico, sia in termini di efficacia, premiando l'integrazione della pianificazione dei mezzi. Infatti, le programmazioni radiofonica e televisiva hanno raggiunto percentuali di penetrazione presso il target particolarmente elevate (81,4%) rispetto al valore medio di riferimento (63%). Particolarmente rilevanti i dati relativi alla sensibilizzazione dei bambini, che rappresentava l'obiettivo principale. Dopo la campagna, infatti, è aumentata in modo significativo (+21,4%) la percentuale di fumatori che hanno ricevuto la richiesta di smettere da parte dei propri figli. In generale, la percentuale dei non fumatori che hanno chiesto ai fumatori presenti in famiglia di smettere è passata dal 39,9% al 74,3%. In famiglia, soprattutto nelle case dei fumatori con minori, sono cresciuti, inoltre, l'interesse e la frequenza a parlare del fumo di tabacco e dei danni da esso provocati. In alcuni casi il tema è stato affrontato in famiglia per la prima volta. Infine, oltre il 60% dei fuma-

tori che hanno visto lo spot ha affermato di essere stato indotto a modificare le proprie abitudini: oltre il 64% ha pensato di smettere, quasi il 20% ha deciso di non fumare in presenza dei bambini e il 14% ha provato a smettere di fumare.
Sul versante della promozione dell'alimentazione salutare, a livello sperimentale, è stato misurato l'impatto del lancio di "Capitan Kuk", il primo cartone animato realizzato dal Ministero della salute in collaborazione con la Rai Radiotelevisione Italiana e finalizzato alla promozione del consumo della frutta e della verdura tra i bambini. In occasione dell'evento di avvio del progetto, agli oltre 200 bambini presenti alla proiezione delle prime puntate del cartone animato è stato somministrato un questionario di gradimento, e quasi tutti hanno manifestato grande apprezzamento e dimostrato piena comprensibilità dei temi trattati. La maggior parte dei bambini ha poi affermato di essere stata coinvolta e sensibilizzata dal cartone e di voler provare a modificare le proprie abitudini alimentari coinvolgendo i genitori e introducendo nella dieta quotidiana un maggiore consumo di frutta e verdura. Per quanto riguarda lo share registrato dal cartone, i dati forniti dalla Rai, relativi alla fascia oraria di programmazione, ne hanno evidenziato, già dalla messa in onda delle prime puntate – sul canale tematico Rai Yo-Yo – l'alto gradimento, con un numero di telespettatori superiore rispetto a quelli degli altri canali tematici Rai e con uno share medio dell'1,82 a fronte di quello ordinario del canale dell'1,41. Nel 2012 proseguirà la messa in onda di "Capitan Kuk" e l'iniziativa riguarderà anche la produzione di materiale informativo da veicolare nelle scuole attraverso la collaborazione del Ministero della pubblica istruzione e degli Enti locali.

2.3. La rilevazione on line della soddisfazione degli utenti del Servizio sanitario nazionale

Le Linee guida per i siti web della Pubblica Amministrazione (2011) impongono alle Amministrazioni pubbliche di adottare sistemi di valutazione centrati sugli utilizzatori dei servizi, capaci di registrare in modo continuo la qualità percepita e il livello di soddisfazione.
Tra i modelli di riferimento c'è "Mettiamoci la faccia", iniziativa del Dipartimento della Funzione Pubblica finalizzata a rilevare in maniera sistematica, attraverso l'utilizzo di interfacce emozionali (cosiddetto emoticon), la *customer satisfaction* sulla qualità dei servizi pubblici erogati allo sportello o attraverso altri canali (telefono e web).
L'iniziativa, avviata in via sperimentale nel marzo 2009 su tutto il territorio nazionale, è coerente con la strategia delineata dal Piano e-gov 2012 ed è in linea con il D.Lgs. 150/2009. Quasi 1.000 le Amministrazioni che hanno aderito all'iniziativa. Nel campo dei servizi sanitari, nel 2011 sono state 9 le strutture sanitarie che hanno attuato la rilevazione, in base ai dati forniti al Ministero dal Dipartimento della Funzione Pubblica della Presidenza del Consiglio dei Ministri.
Il canale di erogazione del servizio prevalentemente sottoposto al giudizio degli utenti è stato lo sportello (quasi il 78%). Il 22% dei giudizi ha riguardato servizi erogati on line.
Nel 2011 sono stati più di 20.000 i cittadini che hanno espresso una propria valutazione sul servizio ricevuto dalla struttura sanitaria a cui si sono rivolti. Il 77,6% di essi si è dichiarato soddisfatto (faccina verde sorridente) e il 10,2% ha espresso un giudizio comunque sufficiente (faccina gialla), mentre i giudizi negativi (faccina rossa) sono stati dati dal 12,2% degli utenti.
In particolare, con riferimento ai servizi erogati dalle strutture allo sportello (es. ambulatori, centro unico di prenotazione, ufficio relazioni con il pubblico), il 73,2% si è dichiarato soddisfatto e il 12,1% ha dato un giudizio sufficiente, mentre il 14,7% era insoddisfatto.
I motivi di insoddisfazione sono: il tempo di

attesa (47%), la mancanza di professionalità (18%) e la necessità di tornare (11%).
Per quanto riguarda i servizi erogati on line (es. il ritiro dei referti di laboratorio, il centro unico di prenotazione, la scelta e il cambio del medico), il 91,4% degli utenti si dichiara soddisfatto, il 4,2% dà la sufficienza e il 4,4% è insoddisfatto. I motivi di insoddisfazione sono: la difficoltà di accesso (48%), la mancanza di chiarezza delle istruzioni (43%) e il mancato aggiornamento delle informazioni (9%).
In merito, invece, ai contenuti delle pagine on line, il Ministero della salute, nella logica web 2.0 suggerita dalle Linee guida, ha adottato dal febbraio 2011 un sistema di rilevazione del gradimento degli utenti (da una a cinque stelle) sulle informazioni disponibili nel portale ministeriale www.salute.gov.it.
Nel 2011, i voti espressi sono stati circa 3.600. Il 36,5% delle pagine votate ha ottenuto in media cinque stelle, il 18,2% ha ricevuto quattro stelle, il 22,1% tre stelle, il 7,9% due stelle e il 15,3% una sola stella.
Le pagine che hanno ottenuto il maggior numero di voti riguardano le informazioni sull'assistenza sanitaria all'estero, le esenzioni dal ticket, gli stili di vita, le campagne di comunicazione, le professioni sanitarie, la salute delle donne, l'antidoping, le farmacie, le sostanze stupefacenti e psicotrope. Le pagine che hanno ricevuto cinque stelle riguardano le esenzioni dal ticket, la campagna donazione organi, tessuti e cellule, l'influenza, la salute in tavola e il movimento fisico, la campagna contro l'AIDS, le ondate di calore e le malattie infettive.
Con riferimento al canale YouTube del Ministero, che ha registrato oltre 65.000 visualizzazioni nel 2011, le pagine che hanno ricevuto più "Mi piace" sono quelle relative ai video sulla vita degli infermieri, sulla lotta ai maltrattamenti degli animali e sulla campagna contro il fumo.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. www.salute.gov.it. Ultima consultazione: settembre 2012

Presidenza del Consiglio dei Ministri, DIGIT PA, Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica, Dipartimento della Funzione Pubblica, Formez PA - Linee guida per i siti web della PA 2011

Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione Pubblica. Report sull'iniziativa "Mettiamoci la faccia", marzo 2012. www.qualitapa.gov.it. Ultima consultazione: settembre 2012

3 Governo e sviluppo delle risorse umane

3.1. Esercizio professionale e formazione delle professioni sanitarie

Istituzione dei master in cure palliative e terapia del dolore e Tavolo di lavoro congiunto sui profili professionali delle professioni sanitarie. Nel contesto delle disposizioni concernenti la formazione delle professioni sanitarie la legge 38 del 15 marzo 2010, recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", ha previsto di tutelare il diritto di ogni cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore.

La norma stabilisce che con Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, su proposta di questo Ministero, siano individuate le figure professionali, con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, anche per l'età pediatrica, con particolare riferimento ai medici di medicina generale (MMG) e ai medici specialisti in anestesia e rianimazione, geriatria, neurologia, oncologia, radioterapia, pediatria, ai medici con esperienza triennale nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, agli infermieri, agli psicologi, agli assistenti sociali, nonché alle altre figure professionali ritenute essenziali.

Onde consentire a tali figure professionali di operare nel sistema che compone la rete delle cure palliative e della terapia del dolore con le adeguate conoscenze e competenze, uno specifico articolo della legge ha previsto l'istituzione, da parte del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con questo Dicastero, di master in cure palliative e terapia del dolore.

Quanto previsto dalla norma e lo sforzo dei due Ministeri si sono concretizzati nella predisposizione di cinque provvedimenti concernenti l'attivazione di master destinati a specifiche figure professionali che, dopo essere stati sottoposti al vaglio del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità, sono stati emanati dai due Ministri il 4 aprile 2012 e pubblicati nella Gazzetta Ufficiale il 16 aprile u.s.

In particolare:

- master universitario di primo livello in "Cure palliative e terapia del dolore". Esso è riservato alle professioni sanitarie di infermiere, infermiere pediatrico, fisioterapista, terapista della riabilitazione. Il master ha la durata di un anno e prevede l'acquisizione di 60 crediti formativi, di cui 40 relativi alla formazione teorica e 20 relativi alla formazione pratica. Nel provvedimento sono indicati i profili di apprendimento, gli obiettivi formativi di base, nonché gli obiettivi formativi caratterizzanti specifici per infermieri e infermieri pediatrici e per fisioterapisti e terapisti occupazionali, le attività di tirocinio obbligatorie, che concorrono all'acquisizione delle competenze professionali, gli standard e i requisiti della rete formativa;
- master di alta formazione e qualificazione in "Terapia del dolore". Esso è riservato ai medici in possesso di una delle specializzazioni indicate nell'art. 5, comma 2, della legge 38/2010, ivi comprese quelle che potranno essere successivamente individuate in sede di accordo Stato-Regioni, con documentata formazione in terapia

del dolore. È previsto che il corso in questione abbia una durata di 12 mesi, con l'acquisizione di 60 crediti formativi, di cui 30 dedicati alla formazione teorica e 30 dedicati alla formazione pratica. Anche in questo caso nel provvedimento sono indicati nel dettaglio i profili di apprendimento, gli obiettivi formativi, le attività pratiche obbligatorie, gli standard e i requisiti della rete formativa;

- master universitario di alta formazione e qualificazione in "Cure palliative", riservato ai medici che hanno conseguito una delle specializzazioni indicate nell'art. 5, comma 2, della legge 38/2010, ivi comprese quelle che dovessero essere successivamente individuate in sede di accordo Stato-Regioni. È previsto che il master abbia una durata di 24 mesi con l'acquisizione di 120 crediti formativi, di cui 60 dedicati alla formazione teorica e 60 dedicati alla formazione pratica. In analogia con gli altri decreti, il provvedimento in questione individua i profili di apprendimento, gli obiettivi formativi, le attività pratiche obbligatorie, nonché gli standard e i requisiti della rete formativa;
- master universitario di alta formazione e qualificazione in "Terapia del dolore e cure palliative pediatriche", riservato ai medici in possesso della specializzazione in pediatria e ai medici in possesso della specializzazione in anestesia, rianimazione e terapia intensiva, con specifica formazione ed esperienza in pediatria. È previsto che tale corso abbia una durata di 24 mesi con l'acquisizione di 120 crediti formativi, di cui 60 dedicati alla formazione teorica e 60 alle attività pratiche. Anche in questo caso il provvedimento declina i profili di apprendimento, gli obiettivi formativi, le attività pratiche obbligatorie e gli standard e i requisiti della rete formativa;
- master universitario in "Cure palliative e terapia del dolore", riservato ai laureati specialisti/magistrali in psicologia. È previsto che il corso abbia la durata di un anno con l'acquisizione di 60 crediti formativi, di cui 40 dedicati alla parte teorica e 20 alle attività pratiche. Come per i precedenti, anche in questo caso il decreto definisce i profili di apprendimento, gli obiettivi formativi, le attività pratiche obbligatorie e gli standard e i requisiti della rete formativa.

Nell'ambito dell'esercizio professionale e formazione delle professioni sanitarie si inserisce il Tavolo di lavoro congiunto sui profili professionali, che si è insediato il 15 dicembre 2011 per la prima volta, sulla base di una proposta avanzata dalla Commissione Salute del Coordinamento delle Regioni, con il compito di elaborare proposte per l'implementazione delle competenze delle professioni sanitarie e per introdurre per tali professionisti le specializzazioni previste dall'art. 6 della legge 43/2006. Il Tavolo è costituito dai rappresentanti designati dalle Regioni e dalle Province Autonome e da rappresentanti del Ministero.

Le professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione e della prevenzione e la professione di ostetrica negli ultimi vent'anni, in virtù della legislazione e normativa del settore, sono state oggetto e soggetto di una profonda evoluzione ordinamentale e formativa.

Questa innovazione ha fatto sì che la maggior parte del personale del comparto sanità sia costituito da laureati e da laureati specialistici formati nella medesima facoltà universitaria, quella di medicina e chirurgia, tutti professionisti con un proprio specifico autonomo campo di intervento, periodicamente soggetto all'evoluzione scientifica, tecnologica e dei modelli organizzativi del lavoro propri del Servizio sanitario nazionale (SSN).

Ne consegue che, per garantire un'omogeneità organizzativa nell'ambito del SSN, occorre avviare un processo di adeguamento dell'organizzazione del lavoro alla realtà normativa, attraverso una progressiva revisione dell'intero sistema delle professioni sanitarie, rivalutando i rapporti tra le diverse professionalità sanitarie e sociosanitarie e l'organizzazione dei processi produttivi, in una logica di integrazione, collaborazione e cooperazione tra i vari professionisti, con conseguenti vantaggi per la stessa attività professionale e per il cittadino.

La ridefinizione delle professioni sanitarie costituisce uno dei temi di maggiore attualità, coerentemente con le innovazioni che cambiano radicalmente l'organizzazione delle cure erogate dal SSN. Aree tematiche, quali l'emer-

genza-urgenza, la deospedalizzazione e le cronicità, impongono una rivisitazione dell'intero sistema sanitario, al fine di garantire un'assistenza sanitaria qualificata sul territorio.
Questa scelta è rafforzata dalle positive sperimentazioni già in essere, con il verificato gradimento degli operatori, degli amministratori e soprattutto dei cittadini, quali:

- il modello *See and treat* adottato dalla Regione Toscana, su proposta della locale Società di Medicina d'Urgenza, che permette a infermieri debitamente formati di gestire nei Dipartimenti emergenza e accettazione (DEA) i codici bianchi e verdi;
- le ambulanze INDIA, nelle quali personale infermieristico all'uopo preparato gestisce operazioni salvavita immediatamente prima dell'accesso all'ospedale; questo modello si sta estendendo in varie Regioni;
- il trattamento perioperatorio svolto dagli infermieri, realizzato in Emilia Romagna;
- la diffusione in molte Regioni del Centro-Nord di un modello dell'ospedale per intensità di cure che, affidando la gestione del posto letto al personale infermieristico, esalta le funzioni precipue proprie della professione medica, liberandola da competenze improprie.

La revisione delle professioni sanitarie ha come obiettivo fondamentale garantire, da un punto di vista tecnico-professionale, la qualità delle prestazioni da erogare al cittadino al fine della migliore realizzazione del diritto alla salute, nell'ottica dello sviluppo delle funzioni e del ruolo delle professioni infermieristiche, ostetriche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione, alla luce e nel rispetto delle reciproche competenze, evitando sovrapposizioni e, al contempo, duplicazioni di funzioni.
Per dare attuazione a tale processo di revisione, diviene fondamentale anche un confronto costruttivo con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, al fine di collaborare per promuovere ogni più ampia forma di sviluppo professionale e favorire quei meccanismi di valorizzazione professionale capaci di riconoscere il valore e il contributo fornito da tali professionisti nel processo assistenziale-organizzativo, atteso che il migliore utilizzo costituisce una scelta strategica rilevante sia per lo Stato sia per le Regioni e quindi anche per il medesimo SSN.
Sempre nell'alveo delle professioni sanitarie si rappresenta che nel 2010, presso il Ministero della salute, è stato istituito un Tavolo tecnico per approfondire le tematiche relative alla formazione e al ruolo dell'operatore sociosanitario.
Il suddetto Tavolo ha proseguito i lavori nel 2011, con il coinvolgimento delle Organizzazioni sindacali e in particolare si è prefissato l'obiettivo di risolvere i problemi legati alla disomogeneità della formazione sul territorio nazionale, la mancata previsione in alcune Regioni di una formazione complementare, nonché le problematiche relative ai rapporti delle relazioni professionali intercorrenti tra gli operatori sociosanitari e il personale infermieristico e ostetrico.
In tale ottica è stata predisposta una proposta di documento finale, contenente l'analisi del fenomeno e le conseguenti proposte del riordini del profilo professionale.
Nel corso del 2011 è stato istituito, sempre presso il Ministero della salute, il Tavolo di confronto tra i laureati in fisioterapia e i laureati in scienze motorie con la partecipazione delle Regioni e delle rappresentanze professionali di categoria, nonché del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per delineare gli ambiti di competenza professionale dei laureati in fisioterapia e dei laureati in scienze motorie.

3.2. Formazione continua in medicina

La Commissione nazionale per la formazione continua, nell'anno 2011, ha proseguito nel concorrere al raggiungimento degli "obiettivi strategici" delineati dal Ministero della salute attraverso l'offerta formativa caratterizzata dagli "obiettivi formativi" pre-

senti nell'Accordo Stato-Regioni del 2009.
La Commissione ha quindi rilevato le attività formative che corrispondono alle priorità di interesse del SSN.
Per il 2011, utilizzando la Formazione a Distanza (FAD), è stato registrato un notevole incremento dell'offerta formativa: dalle 119 richieste di accreditamento del 2010 (partecipanti previsti 180.000 circa) sono state proposte, per il 2011, oltre 450 richieste di accreditamento (partecipanti previsti 880.000 circa).
L'umanizzazione delle cure, la qualità dei sistemi e dei processi clinico-assistenziali e la conoscenza in tema di competenze specialistiche sono state oggetto di particolare attenzione da parte dei provider che hanno pianificato attività formative per l'anno 2011.
Per quanto concerne, infatti, le altre tipologie formative, le attività residenziali proposte per il 2011 sono quantificate, a oggi, in circa 6.000 eventi residenziali. Vanno aggiunte le richieste effettuate con il sistema di accreditamento sperimentale per eventi, ancora in corso, in base al quale è stata stimata una partecipazione di circa 480.000 professionisti sanitari.
Sempre a riguardo delle aree di riferimento per l'accreditamento dell'offerta formativa ECM (Educazione Continua in Medicina), da evidenziare sono gli eventi che utilizzano la formazione sul campo: risultano essere presenti nei piani formativi dei provider per l'anno 2011, a oggi, oltre 100 progetti, con una partecipazione prevista di oltre 3.000 professionisti sanitari.
I percorsi formativi promossi dal Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la tutela della salute hanno contribuito unitamente ad altri Enti pubblici, come Regioni, ASL e Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), alla formazione del personale coinvolto, a tutti i livelli, nei controlli in Sanità Animale e Sicurezza degli Alimenti.
In tal senso, il citato Dipartimento ha voluto coinvolgere i professionisti sanitari che operano al Ministero della salute nella partecipazione a due eventi formativi, particolarmente qualificanti, che hanno riguardato: la "Formazione veterinaria, corso BTSF, *quality schemes* (*organic farming/geographical indications*)" e la "Formazione veterinaria - Corso sui controlli veterinari ai Posti di Controllo Frontaliero (PIF)".
Annualmente il Dipartimento individua, con l'ausilio delle Direzioni Generali, gli argomenti oggetto di altrettanti corsi di formazione, che saranno erogati in collaborazione con gli IZS e/o Istituto superiore di sanità (ISS), sulla base di specifiche competenze.
Nel 2011, in particolare, il Dipartimento ha erogato al personale del Ministero della salute, del SSN e degli IZS i seguenti eventi formativi accreditati ECM: "Sicurezza dei sottoprodotti di origine animale: scenari e nuove prospettive"; "I controlli sugli alimenti per la prima infanzia"; "I controlli per i *novel food*"; "La paratubercolosi e il morbo di Crohn"; "Corso di formazione sulla normativa di acquacoltura e ittiopatologia"; "L'evoluzione nel settore dei mangimi: la normativa in campo"; "Un approccio manageriale alla Sanità Pubblica Veterinaria"; "Sistemi di gestione per la qualità nei laboratori di prova secondo la norma UNI CEI EN 17025:2005"; "La valutazione dei criteri microbiologici e il controllo delle salmonellosi negli alimenti di origine animale"; "Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico".
La Commissione nazionale per la formazione continua ha poi avviato e definito la collaborazione con la Direzione Generale degli Alimenti, sulla base della normativa che vieta l'accreditamento di eventi formativi che riportano pubblicità del latte artificiale. In tal senso, sono state valutate le manifestazioni che trattano tematiche inerenti l'alimentazione della prima infanzia, le quali, previa preliminare valutazione della richiamata Direzione, sono state ammesse all'accreditamento ECM o, in caso di parere negativo, rigettate.
In questo settore, nel 2011, la Commissione, tramite la Segreteria ECM, ha accreditato 91 eventi, richiesto gli abstract delle relazioni inerenti l'alimentazione della prima infanzia per 31 eventi, richiesto chiarimenti sugli sponsor per 14 eventi, inviato il diniego per 2 eventi.
Nell'ambito, poi, del piano formativo CCM

per il Ministero della salute, in collaborazione con l'ISS, sono stati strutturati quattro corsi formativi, che hanno riguardato rispettivamente: "Le Istituzioni europee. Partecipazione del Ministero della salute all'attività dell'Unione Europea. Aspetti giuridici, tecnici, amministrativi. Partecipazione ai progetti europei"; "Il modello della Stewardship"; "Il ruolo delle Istituzioni nazionali per la salute e la transizione demografica. La programmazione del cambiamento"; "Il modello di malattia cronica e il cambiamento nell'offerta dei servizi".
I dati estratti dai rapporti dei corsi formativi sopraindicati hanno riportato da parte dei partecipanti apprezzamenti sulla rilevanza della tematica rispetto all'attività, mentre sono state rilevate flessioni rispetto alla percezione della qualità e all'efficacia dell'evento rispetto al personale in formazione. Inoltre, in linea con gli indirizzi internazionali in tema di miglioramento della qualità dei servizi erogati e in accordo con i principi della *Clinical Governance*, il Ministero della salute ha auspicato che le Regioni e le Province Autonome inseriscano, tra gli indirizzi da fornire ai Direttori Generali delle strutture sanitarie e ai rappresentanti istituzionali delle professioni sanitarie, l'utilizzo sistematico e continuativo dell'audit clinico. Per favorire questa linea di indirizzo, il Ministero ha elaborato un documento nel quale viene presentato il metodo, descritto in forma didascalica, seppure rigorosa nei contenuti, al fine di diffondere tra gli operatori sanitari l'utilizzo dell'"audit clinico". È opportuno, infatti, che la sua applicazione venga incoraggiata a livello locale, regionale e nazionale attraverso le modalità ritenute più idonee quali la formazione, anche sul campo, accreditata ECM e l'inserimento negli obiettivi di budget.
Lo scopo di tale documento è fornire una guida che sviluppi le varie fasi di un audit clinico e del suo indispensabile complemento, ovvero il piano di miglioramento.
L'audit clinico offre al neofita un'eccezionale opportunità per impegnarsi con professionisti esperti in un metodo per il miglioramento della qualità, infatti costituisce un metodo di valutazione di prima linea, nonché un approccio progressivo e rigoroso, che implica efficienza sia nel suo svolgimento sia nell'attuazione del piano d'azione.
Nel breve termine questa strategia fornisce una migliore visibilità e un miglioramento nella qualità delle cure; nel medio-lungo termine accelera l'acquisizione di conoscenze e competenze e favorisce lo sviluppo della qualità.
Per i suesposti motivi, la Commissione nazionale ha accreditato, su iniziativa della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria in collaborazione con la FNOMCeO e l'IPASVI, il corso in formazione a distanza.
Quanto pervenuto, a seguito dell'erogazione del corso tramite la tipologia a distanza, riporta dati parziali ma estremamente positivi relativi al superamento della prova di apprendimento da parte dei professionisti sanitari coinvolti, che fa ben sperare nel proseguio nell'anno 2012. Le professioni coinvolte sono medici chirurghi, odontoiatri, infermieri, assistenti sanitari, infermieri pediatrici.

3.3. I percorsi formativi promossi dal Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la tutela della salute

Leggi nazionali e comunitarie (legge 532/1996; DM del 14 dicembre 2006; Regolamento 882/2004/CE) attribuiscono al Ministero della salute e in particolare al Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la tutela della Salute, le mansioni di coordinamento e di programmazio-

ne di programmi di formazione nei campi di stretta competenza del Dipartimento stesso. Annualmente l'Ufficio II del Dipartimento individua un piano formativo, con l'ausilio delle Direzioni Generali e in base a specifiche priorità. In questo modo contribuisce, unitamente ad altre Autorità competenti sul territorio nazionale, a garantire una formazione continua e indipendente al personale coinvolto, a tutti i livelli, nei controlli ufficiali in Sicurezza degli Alimenti, Sanità Animale e Benessere Animale, del Ministero della salute, del SSN e degli IZS.

Annualmente il Dipartimento individua, con l'ausilio delle Direzioni Generali, gli argomenti oggetto di altrettanti corsi di formazione, che saranno erogati in collaborazione con gli IZS e/o ISS, sulla base di specifiche competenze.

Nel 2011 il Dipartimento è riuscito a erogare 8 corsi accreditati ECM e rivolti al personale del Ministero della salute, del SSN e degli IZS.

Dal 2010 l'Ufficio II ha avviato una procedura di valutazione dei corsi erogati, mediante questionari, distinta in due fasi. Una prima fase si svolge al termine dei corsi, come previsto, tra l'altro, dall'ECM. La seconda fase, completamente gestita da tale Ufficio, prevede l'invio di un ulteriore questionario, per posta elettronica, dopo 3-4 mesi dal corso, in quanto è dimostrato che dopo tale periodo si ottengono giudizi molto più oggettivi, soprattutto sulla reale efficacia e applicabilità delle nozioni apprese. Il questionario è composto da poco più di 10 domande, con vari spazi dedicati ai commenti. Le domande sono state identificate in base a 5 aree:

- giudizio generale del corso;
- docenza;
- metodologia didattica e clima in aula;
- organizzazione;
- servizi.

La scala di valutazione scelta è per la maggior parte numerica, individuando 1 come valore minimo e 5 come valore massimo. Sono state poste anche domande sulle modalità di divulgazione delle nozioni apprese e giudizi sull'applicabilità al lavoro quotidiano, in modo da valutare anche in quale modo il corso possa avere inciso sull'attività lavorativa.

In generale i giudizi sono stati positivi. I commenti evidenziano una richiesta di dedicare maggiore tempo alle esercitazioni e alle discussioni e di cercare di impostare i corsi curando gli aspetti pratici, soprattutto per alcune tematiche in cui la legislazione vigente, soprattutto Comunitaria, apre le porte a diverse interpretazioni e ha quindi bisogno di maggiori chiarimenti.

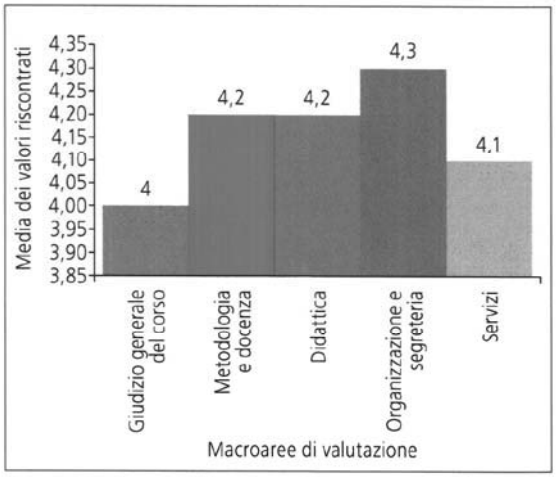
Il Dipartimento è anche il *National Contact Point* (NCP) per il progetto di formazione della Commissione Europea DGSANCO "*Better Training for Safer Food*". Questo programma fornisce un'ulteriore fonte di formazione per il personale coinvolto a vari livelli nelle attività correlate ai controlli ufficiali. Il fine di questi corsi è cercare di uniformare il più possibile i controlli nel territorio europeo, fornendo anche una chiave di lettura univoca della legislazione.

La partecipazione a questi corsi è completamente a carico della Commissione Europea, che nell'arco di 6 anni (dal 2006 a oggi) ha potuto implementare notevolmente il programma arricchendolo di anno in anno di un numero sempre maggiore di tematiche e quindi di personale formato. Considerando il limite del budget, comunque, uno degli obiettivi della Commissione è anche "formare formatori", pertanto i partecipanti invitati sono tenuti a divulgare il più possibile quanto appreso.

Anche per questi corsi il Dipartimento effettua una valutazione *ex post*, sfruttando un questionario simile al precedente, arricchito della sezione dedicata all'attività del *National Contact Point*. I risultati sono stati più che soddisfacenti, confermando l'alta qualità di questo programma (*Figure 3.1 e 3.2*).

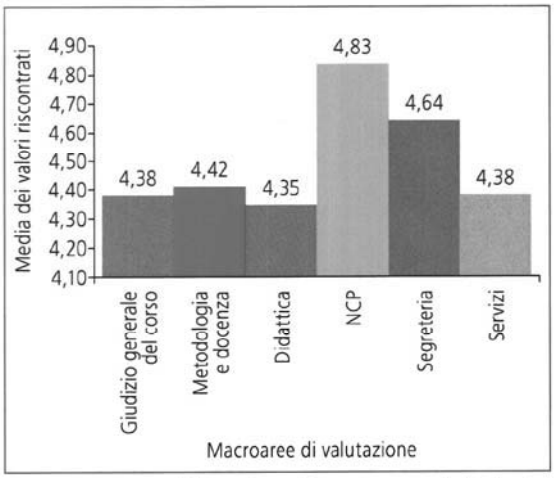
Per quanto riguarda la divulgazione, uno degli aspetti in cui la Commissione pone particolare attenzione, importante anche per i corsi nazionali, si è evidenziato che la maggior parte del personale ha organizzato brevi presentazioni all'interno del proprio ufficio. Una piccolissima percentuale ha pubblicato degli articoli, mentre circa il 10% si è fatto carico di organizzare eventi formativi localmente.

Figura 3.1. Valutazione corsi DSVETOC 2011.



Fonte: Ministero della salute. Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la tutela della Salute – Ufficio II.

Figura 3.2. Valutazione generale corsi BTSF 2011.



Fonte: Ministero della salute. Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la tutela della Salute – Ufficio II.

Per una migliore divulgazione di tutte le attività di formazione gestite dall'ufficio II esiste una pagina tematica all'interno del portale del Ministero della salute.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Formazione veterinaria. http://www.salute.gov.it/formazioneVeterinaria/formazioneVeterinaria.jsp. Ultima consultazione: settembre 2012

4 Sistema Informativo Sanitario Nazionale

4.1. Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitaro (NSIS) costituisce lo strumento essenziale per il governo della sanità a livello nazionale, regionale e locale, utile alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei Livelli essenziali di assistenza (LEA).

La crescente necessità di disporre di informazioni che permettano una reale conoscenza e distinzione delle strutture ai diversi livelli di offerta ha reso possibile, a seguito del lavoro svolto dalla scrivente Direzione in collaborazione con le Regioni, l'avvio dello sviluppo del sistema di Monitoraggio della rete di Assistenza. La messa a regime di tale sistema è prevista a partire dal 1° gennaio 2014, dopo un periodo di adeguamento da parte delle Regioni e Province Autonome, atto a consentire l'invio delle informazioni previste dal sistema nei tempi previsti da apposito decreto in corso di definizione. La conoscenza degli attori, costituenti l'offerta dei servizi del Servizio sanitario nazionale (SSN), degli elementi caratterizzanti l'attività svolta e dei fattori produttivi, intesi come risorse abilitanti l'erogazione del servizio, rappresenta un aspetto fondamentale dello sviluppo del NSIS.

Nel 2011, con particolare riferimento ai sistemi informativi istituiti con decreti del Ministro della salute del 17 dicembre 2008 [Sistema Informativo per il Monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'Assistenza Sanitaria in Emergenza-Urgenza (EMUR), Sistema Informativo per il Monitoraggio dell'Assistenza Domiciliare (SIAD) e banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali (FAR)], la cui messa a regime è prevista dal 1° gennaio 2012, si è riscontrato un notevole miglioramento delle informazioni trasmesse al NSIS in termini di completezza e qualità. Le informazioni che afferiscono a tali sistemi informativi consentono di acquisire nuovi e ulteriori dati relativi all'area assistenziale più strategica del SSN in chiave prospettica: il territorio. In particolare, il Sistema Informativo EMUR rileva informazioni relative alle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza da parte sia del Sistema 118 sia del Pronto Soccorso. Il Sistema Informativo SIAD rileva informazioni relative al complesso integrato di interventi, procedure e attività sanitarie e sociosanitarie erogate agli assistiti presso il proprio domicilio. Infine, il Sistema Informativo FAR rileva informazioni relative alle prestazioni residenziali e semiresidenziali erogate nei confronti di anziani e persone non autosufficienti in condizioni di criticità e/o relativa stabilizzazione delle condizioni cliniche.

Nel 2011, inoltre, è stato dato avvio alla trasmissione delle informazioni di cui ai Sistemi Informativi istituiti con decreti del Ministro della salute dell'11 giugno 2010 e del 15 ottobre 2010 [rispettivamente Sistema Informativo Nazionale per le Dipendenze (SIND) e Sistema Informativo per la Salute Mentale (SISM)] e, conseguentemente alle attività di analisi volte alla verifica, in termini di completezza e qualità, delle informazioni trasmesse al NSIS. Il sistema informativo SIND, che allo stato attuale focalizza l'attenzione sulla dipendenza da sostanze stupefacenti, consente di integrare il patrimonio informativo del NSIS con le prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria rivolta ai tossicodipendenti, con le caratteristiche delle strutture sanitarie coinvolte, nonché quelle del personale a esse afferente.

Il sistema informativo SISM rileva invece gli interventi sanitari e sociosanitari erogati da operatori afferenti al SSN, nell'ambito dell'assistenza rivolta a persone adulte con problemi psichiatrici e alle loro famiglie, nonché le caratteristiche delle strutture e del personale afferente ai Dipartimenti di Salute Mentale.
Con riferimento al sistema informativo hospice, il cui decreto istitutivo, anche a seguito dell'acquisizione del parere dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, è stato definito nel corso del 2011, le informazioni raccolte riguardano gli interventi sanitari e sociosanitari erogati presso le strutture hospice.
Infine, l'art. 35 del D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118, dispone l'adozione, con decreto del Ministro della salute, di un sistema di anonimizzazione del codice fiscale. L'adozione del predetto decreto, la cui predisposizione è stata avviata nel 2011, permetterà l'armonizzazione delle procedure di anonimizzazione e conseguentemente la lettura longitudinale delle prestazioni sanitarie erogate al singolo cittadino – in forma completamente anonima – lungo l'intero percorso di cura.
L'ampio patrimonio dei dati messi a disposizione dal NSIS rende pertanto possibili analisi integrate utili per fornire indicazioni in fase di programmazione e controllo, nonché per interpretare i principali fenomeni sanitari relativi ai diversi setting assistenziali, consentendo in questo modo il monitoraggio dell'appropriatezza delle prestazioni erogate al cittadino.
Il patrimonio informativo NSIS costituisce, inoltre, un imprescindibile prerequisito per la realizzazione di un apposito strumento, denominato "Bilancio LEA", che la Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico sanitario sta progettando attraverso l'individuazione di una metodologia che consenta la lettura omogenea del patrimonio disponibile. Tale strumento, finalizzato al monitoraggio sistematico dei LEA, consente altresì di verificare la coerenza tra le prestazioni erogate e i relativi costi, ovvero la "quadratura" con il bilancio economico-patrimoniale, nonché di effettuare analisi comparative tra le diverse realtà regionali e confronti relativi alle performance sanitarie ed economico-gestionali nell'ambito del SSN. Ciò al fine di disporre di dati oggettivi attraverso i quali poter analizzare, in una logica di insieme, una pluralità di aspetti di natura amministrativa, organizzativa e gestionale che interessano i diversi livelli istituzionali del SSN, tenuto anche conto di quanto disposto dall'art. 27 del D.Lgs. 6 maggio 2011, n. 68, sul federalismo fiscale, il quale dispone che "per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali si fa riferimento agli elementi informativi presenti nel NSIS".

Bibliografia essenziale

Accordo quadro tra il Ministro della sanità, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001 (Rep. Atti n. 1.158). GU n. 90 del 18 aprile 2001

DM 17 dicembre 2008 "Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali". GU n. 6 del 9 gennaio 2009

DM 17 dicembre 2008 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare". GU n. 6 del 9 gennaio 2009

DM 17 dicembre 2008 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza". GU n. 9 del 13 gennaio 2009

DM 11 giugno 2010 "Istituzione del sistema informativo nazionale per le dipendenze". GU n. 160 del 12 luglio 2010

DM 15 ottobre 2010 "Istituzione del sistema informativo salute mentale". GU n. 254 del 29 ottobre 2010

4.2. Sanità in rete

Nel corso del 2011 il Ministero della salute ha proseguito la propria azione di supporto allo sviluppo e alla diffusione della sanità in rete, a livello sia comunitario sia nazionale. Per quanto attiene il livello comunitario, il Ministero della salute ha fornito il proprio

contributo nell'ambito di diversi consessi istituzionali, quali la *Ministerial eHealth Conference* 2011 svoltasi a Budapest (Ungheria) nel mese di maggio 2011, e l'*Informal Meeting of Ministers of Health* svoltosi a Sopot (Polonia) nel mese di luglio 2011, con la finalità di rappresentare, da un lato, i punti di forza del nostro Paese in ambito *eHealth* e, dall'altro, i vincoli di tipo normativo, organizzativo e finanziario posti dalla realtà nazionale, al fine di indirizzare le disposizioni di rango comunitario nella direzione della concreta attuabilità. La Direttiva 2011/24/UE del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, ha previsto, all'art. 14, l'istituzione di una rete volontaria denominata *eHealth Network*. L'*eHealth Network* ha l'obiettivo di creare i presupposti per rafforzare la continuità delle cure e garantire l'accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità a livello comunitario, nonché elaborare orientamenti e sostenere gli Stati membri affinché definiscano misure comuni per agevolare la trasferibilità dei dati nell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Con la Decisione della Commissione Europea 2011/890/EU del 22 dicembre 2011 sono state stabilite le regole istitutive dell'*eHealth Network*. Per il nostro Paese, il Ministero della salute partecipa alla *eHealth Network*.

Nel 2011 il Ministero della salute ha, inoltre, partecipato attivamente a due importanti iniziative progettuali in ambito comunitario. La prima, denominata eHGI (*eHealth Governance Initiative*), si prefigge la finalità di creare un meccanismo di *governance* attraverso il quale coordinare le attività in ambito *eHealth* a livello comunitario. Tale progetto, che ha avuto ufficialmente avvio il 1° febbraio 2011, ha una durata di 36 mesi. Per quanto concerne la seconda iniziativa progettuale, denominata PARENT (*Cross-Border Patient Registries Initiative*), il Ministero della salute, insieme ad altri Stati membri, ha partecipato direttamente alla predisposizione della relativa proposta progettuale. Il progetto si prefigge la finalità di supportare lo sviluppo di registri di patologia comparabili e coerenti tra i diversi Stati membri, in ambiti rilevanti quali le malattie croniche e le malattie rare. Il progetto è attualmente in corso di formalizzazione e avrà una durata di 30 mesi a partire dal 2012.

Le iniziative in ambito *eHealth* realizzate dal Ministero della salute sono coerenti con le direttrici di sviluppo definite nell'ambito dell'*eHealth Information Strategy* nazionale. Di seguito viene fornito un breve aggiornamento per quanto riguarda lo stato di attuazione di tali iniziative.

Sistemi di Centro Unico di Prenotazione (CUP). Il 2011 è stato il primo anno di valutazione da parte del Comitato permanente per la verifica dei LEA, di cui all'art. 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, del recepimento da parte delle Regioni delle Linee guida nazionali finalizzate all'armonizzazione dei sistemi CUP, predisposte dal Ministero della salute e sulle quali in data 29 aprile 2010 è stata sancita l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni.

Sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). Il Ministero della salute ha predisposto il documento recante le Linee guida nazionali per la realizzazione di un sistema di FSE, che, dopo l'Intesa sancita da parte della Conferenza Stato-Regioni il 10 febbraio 2011, è stato pubblicato sulla GU n. 50 del 2 marzo 2011. Il recepimento delle Linee guida da parte delle Regioni sarà valutato dal Comitato permanente per la verifica dei LEA, di cui all'art. 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, in sede di verifica annuale degli adempimenti regionali.

Inoltre, la proposta normativa elaborata dal Tavolo interistituzionale appositamente istituito dal Ministero della salute, finalizzata a disciplinare il FSE, oltre che per finalità di cura, anche per finalità di studio e ricerca scientifica, programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, è stata inserita nel disegno di legge del Ministro della salute *pro-tempore* recante "Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria", approvato dalla

Camera dei Deputati, in prima lettura, il 28 settembre 2011.

Trasmissione telematica dei certificati di malattia. Nel 2011 sono state concluse le attività dei tre gruppi di lavoro istituiti presso il Ministero della salute con la finalità di disciplinare le modalità tecniche per la predisposizione e la trasmissione telematica dei certificati di malattia in caso di accesso al Pronto Soccorso e di ricovero ospedaliero, oltre che di monitorare la trasmissione telematica dei certificati medici di malattia da parte dei medici del SSN all'INPS, e da quest'ultimo ai datori di lavoro afferenti sia al settore privato sia al settore pubblico. Sono state quindi avviate le attività di predisposizione del decreto di modifica del DM 26 febbraio 2010, recante "Definizione delle modalità tecniche per la predisposizione e l'invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia al SAC".

ePrescription. In attuazione dell'art. 11, comma 16, del decreto legge n. 78/2010 convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze hanno adottato il decreto 2 novembre 2011, e relativo disciplinare tecnico, pubblicati sulla GU n. 264 del 12 novembre 2011, con cui sono state definite le modalità tecniche per la dematerializzazione della ricetta medica cartacea per le prescrizioni a carico del SSN e dei SASN (Servizi Assistenza Sanitaria Naviganti). L'attuazione delle disposizioni contenute nel citato DM è rimessa a piani di diffusione da sottoscrivere con le singole Regioni entro il mese di settembre 2012.

Dematerializzazione della documentazione clinico-sanitaria. Il Ministero ha completato nel 2011, a seguito della condivisione con le Regioni nell'ambito del Coordinamento tecnico della Commissione Salute, il documento recante "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini", che sarà oggetto di Intesa da parte della Conferenza Stato-Regioni. Nel 2011 il Ministero della salute ha inoltre avviato la predisposizione di un ulteriore documento di Linee guida focalizzato sulla dematerializzazione della documentazione clinica di laboratorio.

Telemedicina. La Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario ha fornito nel corso del 2011 il proprio contributo alla predisposizione delle linee di indirizzo nazionali per la Telemedicina, oggetto di elaborazione nell'ambito del Tavolo tecnico istituito presso il Consiglio superiore di sanità il 24 febbraio 2011. Nel medesimo periodo è stato dato ulteriore impulso all'attività di censimento dei progetti di Telemedicina in essere a livello nazionale nell'ambito dell'Osservatorio nazionale per la valutazione e il monitoraggio delle applicazioni eCare.
Il Ministero della salute ritiene fondamentale proseguire lungo il percorso sinora intrapreso, finalizzato a creare condizioni uniformi per realizzare modalità innovative di organizzazione ed erogazione dei servizi sanitari, assicurando la massima sinergia e cooperazione fra tutti gli attori coinvolti, nell'ambito di un'unica cornice di natura strategico-istituzionale per l'*eHealth*, allo scopo di garantire l'armonizzazione e la coerenza delle soluzioni individuate.

Bibliografia essenziale

Decreto 26 febbraio 2010 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro dell'economia e delle finanze recante "Definizione delle modalità tecniche per la predisposizione e l'invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia al SAC". GU n. 65 del 19 marzo 2010

Decreto 2 novembre 2011 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, recante "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'art. 11, comma 16, del decreto legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)". GU n. 264 del 12 novembre 2011

Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. GU n. 88 del 4 aprile 2011

Disegno di legge del Ministro della salute *pro-tempore* recante "Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni

sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria", approvato dalla Camera dei Deputati, in prima lettura, il 28 settembre 2011

DPCM 26 marzo 2008 "Attuazione dell'art. 1, comma 810, lettera c), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in materia di regole tecniche e trasmissione dati di natura sanitaria, nell'ambito del Sistema pubblico di connettività". GU n. 124 del 28 maggio 2008

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 29 aprile 2010, concernente "Sistema CUP – Linee Guida nazionali" (Rep. Atti n. 52)

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 10 febbraio 2011, concernente "Il Fascicolo Sanitario Elettronico – Linee Guida nazionali" (Rep. Atti n. 19). GU n. 50 del 2 marzo 2011

4.3. Sistemi informativi veterinari e della sicurezza alimentare

Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare (SINVSA). La "Cabina di Regia" incaricata della realizzazione di un sistema integrato dei flussi informativi in materia di sanità animale e sicurezza alimentare che coniughi le esigenze di armonizzazione ed efficacia con quelle derivanti dal più generale processo di semplificazione e informatizzazione del rapporto tra Pubbliche Amministrazioni e cittadini utenti ha di recente presentato alle Regioni il Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare (SINVSA), che rappresenta l'evoluzione e l'organizzazione di tutti gli applicativi messi a disposizione in rete dal Ministero della salute ed è attualmente capace di raccogliere e rendere disponibili le informazioni relative alle anagrafiche, alle attività di controllo e agli esiti degli esami effettuati. Tale sistema prevede anche una sezione dedicata per la gestione dei controlli eseguiti in attuazione del Piano nazionale di monitoraggio dei contaminanti ambientali in alimenti di origine animale prodotti nei Siti di interesse nazionale (Piano SIN). Inoltre, è stato potenziato, mediante l'utilizzo di quote dei fondi derivanti dal Piano Nazionale Integrato, con un sistema informativo geografico (GIS) in grado di rappresentare adeguatamente i territori ricadenti nei SIN, ponendoli in relazione con tutte quelle variabili ambientali e sanitarie utili a una corretta caratterizzazione del rischio.

I gruppi di lavoro "Anagrafi" e "Nomenclatori" della Cabina di Regia hanno definito le entità minime necessarie ai fini dell'implementazione di un'anagrafe nazionale delle strutture e delle imprese attive nell'ambito della sanità animale e della sicurezza alimentare. Hanno inoltre delineato gli elementi costitutivi dell'anagrafe dei trasportatori di animali vivi ai sensi del Regolamento 1/2005 la cui registrazione nel SINVSA partirà nel 2012, e condiviso la sintesi degli esiti dei controlli sul benessere animale in allevamento da registrare nel Sistema Informativo. Dell'anagrafe degli impianti di alimenti registrati ai sensi del Regolamento 852/2004 è stato concordato il tracciato identificativo delle imprese/stabilimenti/attività ed è in via di definizione il livello di aggregazione utile alla classificazione dell'attività produttiva ai fini della registrazione delle imprese e della programmazione/rendicontazione dei controlli e categorizzazione del rischio.

Per rispondere alla comune esigenza di raccogliere e di presentare a tutti gli attori della filiera l'intero corpo dei dati sanitari e non, utili al governo del sistema nazionale della sanità animale e della sicurezza alimentare, si è anche intrapresa la sperimentazione, in cooperazione applicativa, tra la piattaforma informativa regionale PISA e il sistema centrale del flusso informativo relativo ai Piani Co-finanziati, di cui è in corso la valutazione dei risultati.

Alla luce di una condivisione delle informazioni che rappresenta l'approccio più efficace per la moderna veterinaria, è stata inoltre avviata l'informatizzazione del Piano Nazionale Alimentazione Animale, per raccogliere e rendere disponibili nel sistema informativo SINVSA i dati e le informazioni relativi alle anagrafiche degli Operatori del

Settore dei Mangimi, le attività di monitoraggio e sorveglianza e i relativi esiti.
Infine, sono proseguite nel corso del 2011 le attività di implementazione e monitoraggio del SIMAN (Sistema Informativo Malattie Animali Nazionale), del SIR (Sistema Informativo Rendicontazioni), nonché del Sistema Informativo ZOONOSI e del Sistema Informativo SANAN.

Anagrafi animali. Il Sistema Informativo delle anagrafi animali rappresenta l'elemento di riferimento centrale e insostituibile di tutti i Sistemi Informativi che in qualche modo hanno a che fare con le aziende zootecniche, gli allevamenti di animali e gli animali stessi. Non è possibile immaginare alcun sistema di epidemiosorveglianza, ovvero di tracciabilità degli alimenti di origine animale senza riferirsi al sistema delle anagrafi animali. Unitamente all'implementazione delle anagrafi degli animali della specie bovina e bufalina, ovina e caprina, suina e degli avicoli, sono attualmente in fase di attivo sviluppo i settori dell'anagrafe delle aziende che praticano l'acquacoltura e l'apicoltura. La *Tabella 4.1* riporta il numero e la distribuzione di aziende zootecniche in Italia con i dati aggiornati al 1° maggio 2012.

Sistema informativo SINTESI stabilimenti. Il sistema SINTESI Stabilimenti consente di gestire la banca dati degli stabilimenti italiani produttori di alimenti di origine animale riconosciuti ai sensi dell'art. 4 del Regolamento 853/2004 CE e degli stabilimenti per la lavorazione e la manipolazione dei sottoprodotti di origine animale riconosciuti ai

Tabella 4.1. Aziende registrate nella Banca Dati Nazionale dell'anagrafe zootecnica divise per Regione e per specie animali allevate (dati aggiornati al 1° maggio 2012)

Regione	Bovini e bufalini	Ovini e caprini	Suini	Avicoli	Equidi	Altre specie
Piemonte	16.511	10.486	2.818	1.098	11.952	2.083
Valle d'Aosta	2.653	1.200	127	31	2	0
Lombardia	21.058	13.703	8.621	2.639	14.780	5.277
PA di Bolzano	8.812	5.520	4.569	112	168	33
PA di Trento	1.689	1.580	640	31	1.386	115
Veneto	22.394	4.381	8.334	2.256	9.452	1
Friuli Venezia Giulia	3.370	1.024	1.933	289	1.267	140
Liguria	1.620	3.005	594	60	3.972	685
Emilia Romagna	9.058	4.024	4.911	850	8.897	1.023
Toscana	6.207	7.369	7.378	164	7.893	898
Umbria	4.502	3.395	2.942	230	4.358	310
Marche	6.745	5.109	14.420	1.541	3.846	415
Lazio	17.243	10.689	4.513	3.244	13.924	2.521
Abruzzo	7.156	7.469	13.325	613	4.721	1.407
Molise	3.790	3.789	4.821	303	1.679	124
Campania	16.438	10.025	20.898	202	6.262	525
Puglia	5.667	5.711	962	283	5.823	272
Basilicata	3.412	7.657	6.548	38	3.003	342
Calabria	10.200	12.422	9.117	133	1.965	374
Sicilia	11.744	11.507	1.586	334	12.919	488
Sardegna	10.357	20.405	15.918	777	6.470	1.175
Totale	**190.626**	**150.470**	**134.975**	**15.228**	**124.739**	**18.208**

Fonte: Ministero della salute – BDN Anagrafe zootecnica.

sensi del Regolamento CE 1069/2009. Il sistema prevede l'aggiornamento quotidiano degli elenchi ufficiali (pubblicati sul sito del Ministero della salute) ogni qualvolta vengono effettuate, da parte delle Regioni per gli stabilimenti di alimenti di origine animale e del Ministero della salute per le navi deposito frigo e le navi officina, operazioni di nuovo inserimento, di aggiornamento o di revoca. Nel corso del 2011 il sistema per gli stabilimenti riconosciuti o registrati ai sensi del Regolamento CE 1069/2009 è stato adeguato alle nuove specifiche tecniche richieste dalla DGSANCO per la pubblicazione degli stabilimenti negli elenchi ufficiali comunitari.

Bibliografia essenziale

CITSA 2006. The 3rd International Conference on Cybernetics and Information Technologies, Systems and Applications, jointly with The 4th International Conference on Computing, Communications and Control Technologies. Orlando, Florida, USA, July, 20-23, 2006, 89-94

Possenti L, Di Pasquale A, Isocrono E, et al. Multichannel access to the national database for animal identification. CITSA 2006

4.4. Il Nuovo Sistema SINTESI: aggiornamento e integrazione nella piattaforma NSIS

L'Italia è un Paese fortemente dipendente dagli altri Paesi comunitari per quanto riguarda il flusso di animali vivi e prodotti di origine animale e ha, pertanto, storicamente avuto l'esigenza di avere strumenti di conoscenza delle informazioni riguardanti tale flusso, nel rispetto delle regole del libero commercio intracomunitario. La realizzazione nel 1998 del Sistema Informativo Nazionale SINTESI nasce appunto da questa esigenza.

L'utilizzo di SINTESI-Scambi, oltre che fondamentale dal punto di vista gestionale, è inoltre previsto dal D.Lgs. 28/1993, il quale, congiuntamente al D.Lgs. 27/1993 che ha istituito gli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC), ha creato la base giuridica che permette all'Italia di avere, a differenza degli altri Paesi membri, un originale ed efficace sistema di monitoraggio delle merci che provengono dall'estero, nel rispetto delle regole di libera circolazione intracomunitaria.

Il sistema nazionale affianca attualmente il Sistema Informativo comunitario TRACES, che registra solo i dati relativi agli animali vivi e ad alcune tipologie di prodotti (il 7% del totale), contemplando, quindi, circa il 93% del totale delle merci soggette a controllo veterinario provenienti da altri Paesi membri.

Considerata l'efficacia del Sistema dimostrata in particolare per la gestione della tracciabilità delle merci nelle emergenze sanitarie che hanno investito l'Unione Europea (UE) nel corso degli ultimi anni (BSE, afta epizootica, influenza aviaria, diossina ecc.), nel 2011 è stato realizzato un importante lavoro di reingegnerizzazione, inserendo SINTESI nella piattaforma tecnologica del NSIS.

I principali vantaggi della reingegnerizzazione sono rappresentati dall'utilizzo di componenti architetturali condivisi, che minimizzano le attività e i costi di manutenzione, standard di sicurezza, alte prestazioni e moderne tecnologie al fine di:

- semplificare gli adempimenti amministrativi da parte delle imprese verso gli uffici UVAC, nonché verso le Aziende sanitarie locali (ASL), rispettando i principi previsti dal Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. 82/2005 e s.m.i);
- garantire interoperabilità e cooperazione applicativa con altri sistemi nazionali e comunitari (es. TRACES, Sistemi doganali, banca dati degli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento 853/2004 e Regolamento 1069/2009, banca dati nazionale dell'anagrafe bovina).

Nel corso del 2012 verranno realizzate ulteriori modifiche che terranno conto di tutti

gli aggiornamenti e le innovazioni, suggerite anche dagli utenti diretti del Sistema SINTESI, e in particolare:

- le modalità di accesso al sistema, che devono essere adeguate a quanto prevede il D.Lgs. 82/2005 "Codice per l'Amministrazione digitale" in termini di agevolazioni e servizi telematici rivolti all'utenza, avvalendosi anche, ove possibile, di banche dati anagrafiche esterne di riferimento (es. banca dati camerale) e strumenti quali la Carta Nazionale dei Servizi (CNS);
- l'interoperabilità con altri sistemi nazionali e comunitari (TRACES, BDN ecc.) al fine di valorizzare e accrescere le potenzialità di ciascuno di essi;
- miglioramento della qualità dei dati riguardanti le anagrafi delle strutture (operatori registrati e strutture di riferimento) e loro geolocazione.

5 Risorse tecnologiche

5.1. Le grandi apparecchiature

Le apparecchiature sanitarie costituiscono un elemento fondamentale per l'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), in particolare per quelle tipologie caratterizzate da un elevato numero di prestazioni e ingenti investimenti da parte del Servizio sanitario nazionale (SSN).

Attualmente non esiste un inventario organico delle apparecchiature disponibili sul territorio nazionale, ma diversi sistemi di rilevazione di dati comunque riconducibili ad alcune tipologie di apparecchiature: il più consolidato e organico fa riferimento ai dati dei Modelli HSP14 e STS14 previsti dal DM 5 dicembre 2006, che rileva informazioni annuali sulle apparecchiature tecnico-biomediche, per tipologia, presenti nelle singole strutture di ricovero ed extraospedaliere. Inoltre, il sistema Banca Dati/ Repertorio dei Dispositivi Medici raccoglie, utilizzando la classificazione CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici), le principali informazioni relative ai dispositivi immessi in commercio in Italia, incluse le apparecchiature.

Mediante i modelli di rilevazione dei dati HSP14 e STS14 è possibile monitorare nelle strutture pubbliche e private accreditate la disponibilità di alcune classi di apparecchiature e, dal 2007, la disponibilità di apparecchiature che hanno assunto particolare rilevanza per la diagnostica e le terapie, quali la PET, il sistema TC/PET integrato, il sistema TC/gamma camera integrato, il sistema per angiografia digitale e il mammografo.

L'analisi dei dati rilevati per alcune grandi apparecchiature (dotazione in valore assoluto e indicatore per 1.000.000 di abitanti) evidenzia nel periodo 2008-2010 un aumento della disponibilità media nazionale, in particolare per quanto attiene il Tomografo Assiale Computerizzato – che passa da un valore di 29,8 a un valore di 30,9 apparecchiature per 1.000.000 di abitanti – e il Tomografo a Risonanza Magnetica – che passa da 19,4 a 22 apparecchiature per 1.000.000 di abitanti. Per quanto attiene le altre apparecchiature, nel 2010 risultano 131 PET e sistema TC/PET integrato, con una disponibilità di 2,2 apparecchiature per 1.000.000 abitanti; la disponibilità di mammografi risulta pari a 189,2 per 1.000.000 di donne di età compresa fra 45 e 69 anni (*Tabella 5.1*).

Il patrimonio informativo disponibile non consente di disporre di un quadro di dettaglio delle apparecchiature e del relativo tasso di utilizzo, tanto che sono stati avviati progetti specifici a livello regionale e nazionale. Per dare sistematicità e omogeneità alla rilevazione di dati assicurando un maggiore dettaglio rispetto a quanto già disponibile, il Ministero della salute, in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome, ha avviato nel 2010 un gruppo di lavoro per lo "Studio di fattibilità per la raccolta di informazioni relative alle apparecchiature sanitarie"; il gruppo di lavoro ha quindi curato la "Ricognizione dello stato dell'arte", con lo scopo di conoscere quali informazioni sulle apparecchiature sanitarie siano gestite a livello regionale o locale (ASL). Hanno partecipato alla rilevazione 16 Regioni su 21 ed è emerso che in 11 di esse sono attivi sistemi di rilevazione di dati relativi alle apparecchiature sanitarie, sebbene con caratteristiche molto diverse tra loro; nelle restanti 5 se ne

Tabella 5.1. Grandi apparecchiature presenti nelle strutture ospedaliere e territoriali pubbliche e private accreditate (Anni 2008-2010)

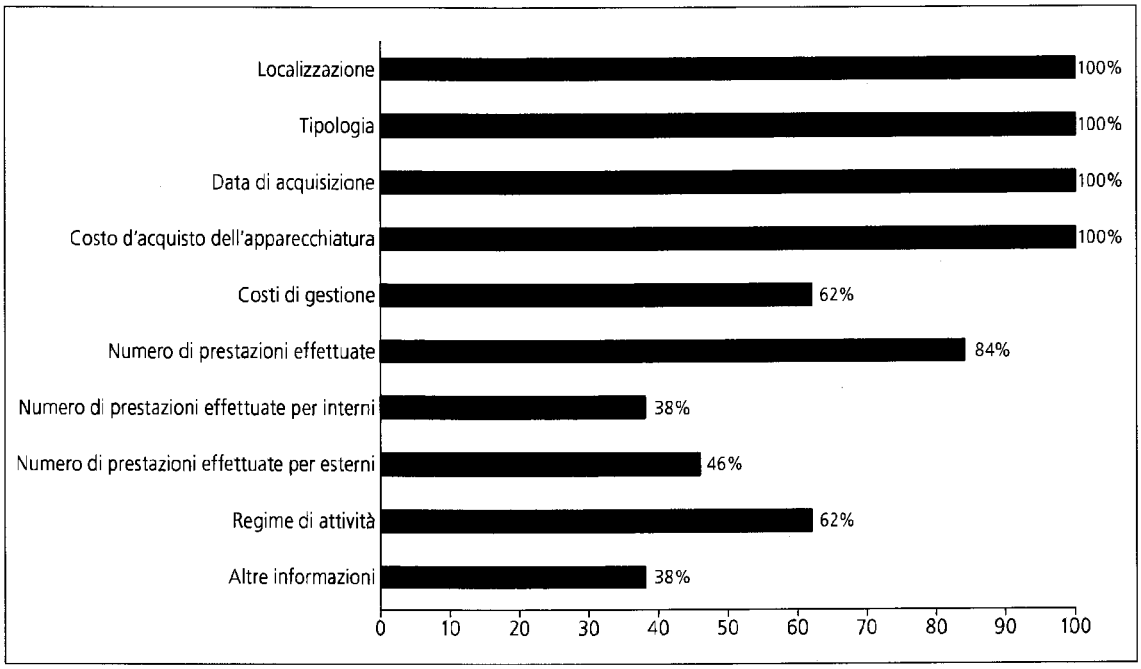
	2008		2009		2010	
	Valore assoluto	Per 1.000.000 abitanti	Valore assoluto	Per 1.000.000 abitanti	Valore assoluto	Per 1.000.000 abitanti
Acceleratore lineare	343	5,8	380	6,3	394	6,5
Gamma camera computerizzata	681	11,4	711	11,8	680	11,3
Tomografo a risonanza magnetica	1.155	19,4	1.245	20,7	1.328	22,0
Tomografo assiale computerizzato	1.776	29,8	1.826	30,4	1.866	30,9
Sistema per angiografia digitale	630	10,6	677	11,3	707	11,7
Tomografo a emissione di positroni	42	0,7	36	0,6	30	0,5
Sistema TC/PET integrato	76	1,3	82	1,4	101	1,7
Mammografo*	1.761	183,3	1.842	189,2	1.869	189,2

** L'indicatore è calcolato per 1.000.000 di donne di età compresa fra 45 e 69 anni.*
Fonte: Ministero della salute – Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario – Ufficio Statistica.

prevede comunque l'attivazione a breve. In termini di informazioni registrate, prevale, per ciascuna apparecchiatura, la rilevazione di: localizzazione a livello di Struttura e Unità Operativa, tipologia, data di acquisizione, costo d'acquisto, costi di gestione e numero di prestazioni effettuate complessivamente nel periodo oggetto di osservazione (*Figura 5.1*).

Tenendo conto dei sistemi già disponibili a livello regionale, pur con diverso livello di dettaglio nella raccolta dei dati, per convergere verso una visione omogenea delle informazioni utili al corretto monitoraggio delle apparecchiature a livello nazionale, il gruppo di lavoro ha ritenuto opportuno osservare le seguenti dimensioni di analisi: Localizzazione, Caratteristiche (con particolare rife-

Figura 5.1. Tipologie di informazione rilevate dalle Regioni per le apparecchiature.



rimento alla configurazione), Acquisizione, Attivazione e Gestione; queste sono quindi le dimensioni, ciascuna con il proprio livello di dettaglio di dati, che consentiranno di collocare le apparecchiature sanitarie, e in particolare le apparecchiature ad alta tecnologia, all'interno dell'"Inventario nazionale". Il completamento dello studio di fattibilità proporrà pertanto modi e tempi per la messa a sistema del progetto.

5.2. La *governance* del settore dei dispositivi medici

Negli ultimi anni il settore dei dispositivi medici in Italia è diventato oggetto di grande interesse da parte delle Istituzioni pubbliche, e in particolare del Ministero della salute, con l'obiettivo primario di approfondire la conoscenza di dati e altre informazioni circa la domanda e l'offerta di tali tecnologie nel nostro Paese. Se da un lato, infatti, la spesa per dispositivi medici in Italia diventa sempre più rilevante, dall'altro l'introduzione dell'innovazione tecnologica in sanità è destinata ad aumentare, oltre che a modificare in modo strutturale alcuni percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti e il *management* clinico di alcune malattie con impatti profondi sulla struttura organizzativa degli ospedali. Si pensi, per esempio, alla crescente introduzione delle nuove tecniche di chirurgia in sostituzione delle procedure chirurgiche tradizionali e all'impatto che questo fenomeno ha e avrà sempre più sull'assetto organizzativo dell'ospedale, sulle strategie di pianificazione dei servizi ospedalieri a livello regionale e sulla qualità ed efficienza delle prestazioni sanitarie erogate. È pertanto di grande importanza capire non solo la dimensione del mercato dei dispositivi medici in termini di volume e spesa, ma anche comprendere quali sono i processi e le strategie di acquisto, quale il livello di coordinamento interaziendale e intraregionale di tali strategie e come gli ospedali gestiscono il flusso informativo acquisto-utilizzo-controllo della perfomance.

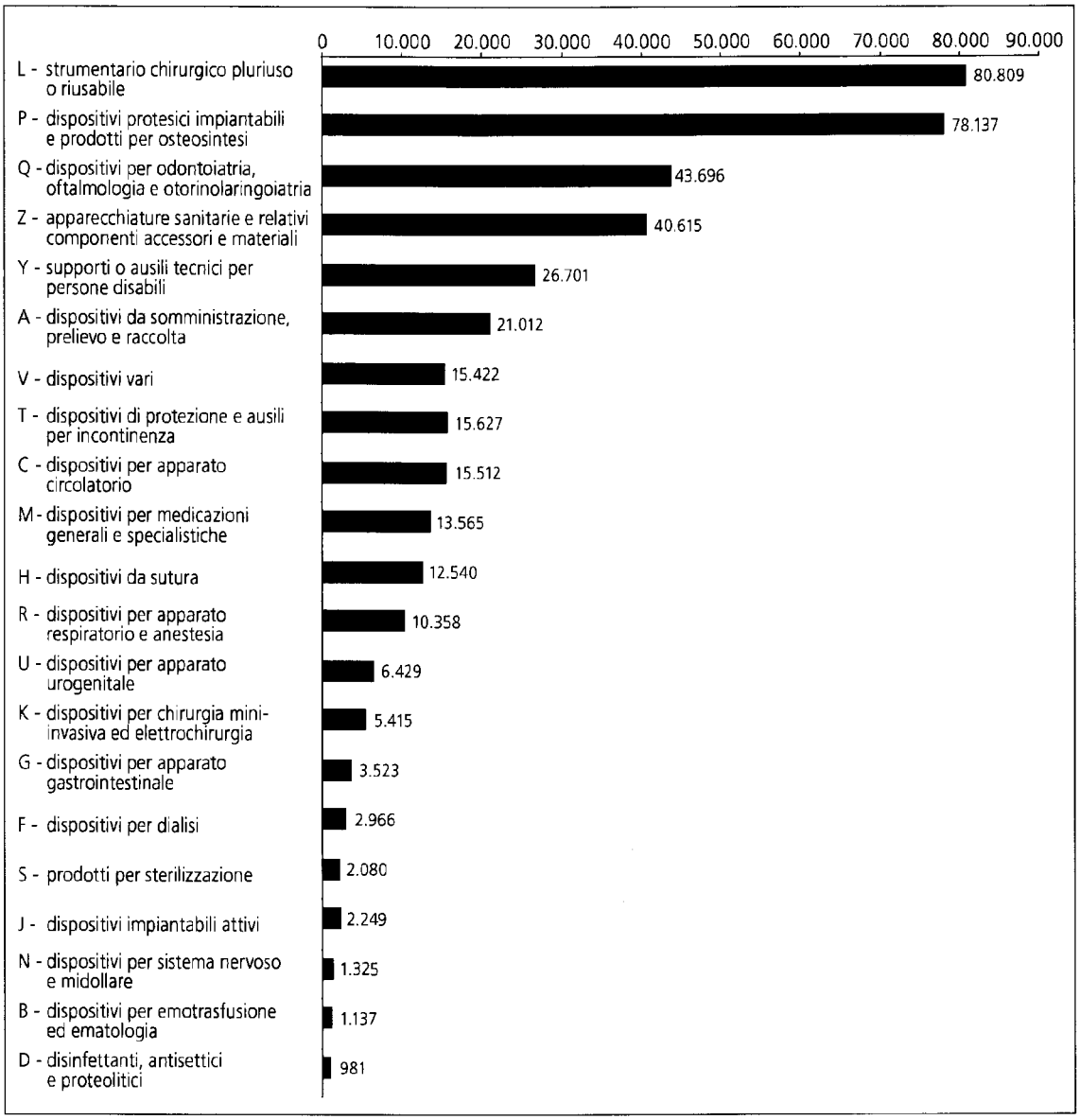
A tale riguardo il 2011 ha evidenziato il grande interesse per la spesa a carico del SSN relativa al settore dei dispositivi medici. In particolare, grande attenzione è stata posta alle attività realizzate sul territorio nazionale per il monitoraggio sistematico e omogeneo dei consumi e della relativa spesa. La consapevolezza, infatti, di poter disporre di dati indispensabili alla conoscenza specifica del settore, così come per altri settori collegati alla spesa per l'acquisto di beni e servizi, è ormai fortemente presente negli interventi normativi di razionalizzazione della spesa (cfr. art. 17 del decreto legge 98/2011 convertito con modificazioni dalla legge 111/2011). Il percorso seguito per attuare il monitoraggio sistematico e omogeneo della spesa per i dispositivi medici è stato sviluppato, sostanzialmente e per quanto sovrapponibile, in piena coerenza con quanto già attuato per il settore farmaceutico e ciò per consentire di disporre di una visione integrata, a tutti i livelli di governo della spesa sanitaria, di questi diversi ambiti di consumo e di spesa. L'avvio della raccolta dei dati previsto dal decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN" ha consentito di passare nel 2011 dalla fase progettuale del monitoraggio alla fase operativa. Il lavoro svolto in modo congiunto dalle Regioni e Province Autonome e dal Ministero della salute ha permesso di avviare un processo di messa in trasparenza del settore che probabilmente non ha precedenti nel nostro Paese. Fondamentale per il raggiungimento di questo obiettivo è stata l'importante attività di condivisione semantica delle informazioni e dei dati e, in particolare, dell'anagrafe di riferimento costituita dalla Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici: l'utilizzo del relativo numero di iscrizione all'interno dei sistemi gestionali delle Aziende sanitarie ha costituito il primo importante cambiamento da gestire, vista la numerosità dei prodotti interessati, anche con

ricadute su tutto il settore dell'approvvigionamento dei dispositivi medici da parte delle strutture sanitarie pubbliche.

A questo riguardo la qualità delle informazioni anagrafiche contenute nella Banca Dati dei dispositivi medici, necessarie all'alimentazione dei flussi di monitoraggio della spesa, nonché all'acquisizione e al corretto utilizzo dei dispositivi medici, è di fondamentale importanza e dipende in modo particolare dall'aggiornamento continuo dei dati relativi a ogni dispositivo medico. È pertanto necessario coniugare le esigenze delle aziende di settore sul piano giuridico e commerciale con gli aspetti prettamente regolatori dei dispositivi medici, al fine di consentire che i dati presenti nel sistema siano costantemente e puntualmente aggiornati. La gestione delle variazioni dei dati presenti già nel sistema rappresenta un'attività molto complessa e del tutto peculiare del settore.

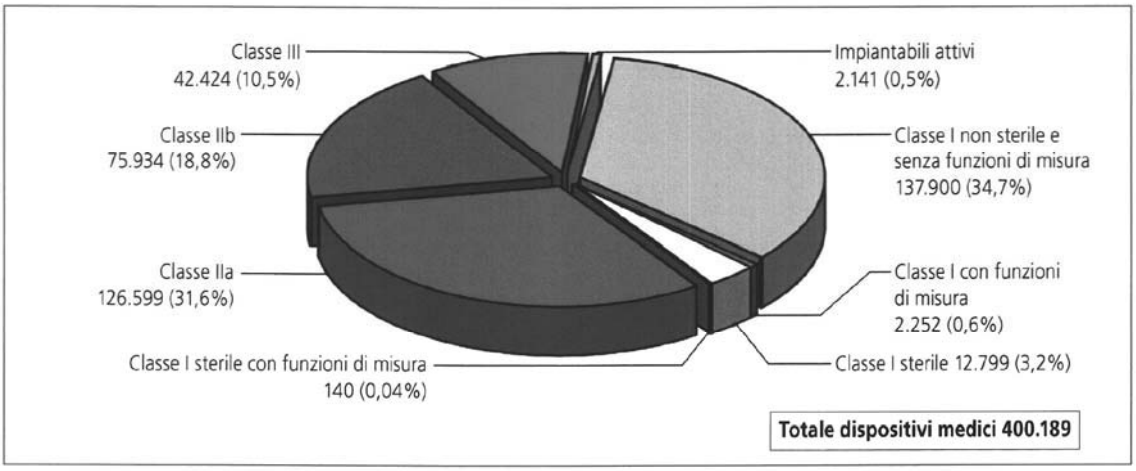
La varietà e la numerosità delle informazioni censite all'interno della banca dati sono illustrate nella *Figura 5.2*, che riporta la di-

Figura 5.2. Distribuzione dei dispositivi medici secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) censiti nel sistema BD/RDM.



Fonte: Ministero della salute. Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici – giugno 2012.

Figura 5.3. Distribuzione in percentuale dei dispositivi medici per classe di rischio nel sistema BD/RDM.



Fonte: Ministero della salute. Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici – giugno 2012.

stribuzione dei dispositivi medici secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND), e nella *Figura 5.3*, che riporta la distribuzione percentuale dei dispositivi medici per classe di rischio.

La pubblicazione sul sito internet del Ministero della salute da dicembre 2011 delle informazioni anagrafiche dei dispositivi presenti nella banca dati e repertorio ha indubbiamente consentito di diffondere più agevolmente

Tabella 5.2. Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici – Spesa trimestrale per Regione (Anno 2011)

Regione	Spesa rilevata				
	1° trimestre	2° trimestre	3° trimestre	4° trimestre	Totale
010 - Piemonte	31.153.400,42	28.229.369,77	26.489.997,27	33.458.468,28	119.331.235,74
020 - Valle d'Aosta	2.243.763,09	2.142.652,21	2.392.633,32	2.638.225,43	9.417.274,05
030 - Lombardia	97.674.734,16	103.200.483,25	91.176.338,28	93.163.858,52	385.215.414,21
041 - PA di Bolzano	10.142.555,36	11.452.979,72	10.040.837,30	11.910.797,26	43.547.169,64
042 - PA di Trento	1.935.713,29	365.557,15	1.013.247,43	702.686,28	4.017.204,15
050 - Veneto	50.043.352,34	61.269.965,89	48.006.463,01	71.915.176,42	231.234.957,67
060 - Friuli Venezia Giulia	3.786.886,18	5.031.513,72	4.477.483,60	5.709.219,40	19.005.102,90
070 - Liguria	21.030.217,35	23.088.034,59	20.725.719,73	22.002.907,01	86.846.878,68
080 - Emilia Romagna	78.531.988,17	82.809.023,29	76.043.409,04	91.879.101,61	329.263.522,10
090 - Toscana	44.446.359,83	50.308.423,75	41.187.235,64	46.242.902,89	182.184.922,11
100 - Umbria	7.574.422,76	8.600.220,42	7.197.343,67	7.473.308,94	30.845.295,79
110 - Marche	ND	ND	ND	ND	ND
120 - Lazio	ND	ND	ND	ND	ND
130 - Abruzzo	ND	ND	ND	ND	ND
140 - Molise	3.411.366,23	3.718.636,46	2.622.185,47	2.864.064,49	12.616.252,65
150 - Campania	4.182.931,85	6.012.358,69	6.873.023,55	123.078.740,00	140.147.054,10
160 - Puglia	9.543.480,63	14.686.797,67	13.240.268,00	18.159.903,42	55.630.449,72
170 - Basilicata	7.087.360,15	8.444.751,55	7.927.501,90	12.161.617,63	35.621.231,23
180 - Calabria	709.163,66	5.190.519,60	3.177.011,48	3.382.273,39	12.458.968,13
190 - Sicilia	2.251.318,95	3.328.725,24	4.566.926,84	5.164.086,11	15.311.057,14
200 - Sardegna	ND	ND	ND	ND	ND
Totale	**375.749.014,41**	**417.880.012,99**	**367.157.625,53**	**551.907.337,07**	**1.712.693.990,00**

ND, non disponibile.
Fonte: Ministero della salute – NSIS Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di dispositivi medici – situazione al 12 maggio 2012.

questi dati, anche se la dimensione e l'articolazione del settore fanno comprendere la complessità dell'avvio dell'attività di monitoraggio dei consumi e della spesa e lo sforzo effettuato dalle Regioni e Province Autonome. I primi risultati sono comunque estremamente incoraggianti: nel 2011, anno di avvio del flusso informativo, 17 Regioni e Province Autonome hanno avviato concretamente la raccolta e trasmissione dei dati dei consumi al livello centrale raggiungendo, in molti casi, il coinvolgimento del 100% delle Aziende sanitarie presenti sul proprio territorio, e 1 Regione (Lazio) ha avviato la fase di trasmissione di dati di test, mentre la raccolta e trasmissione dei dati relativi ai contratti è stata avviata da 16 Regioni e Province Autonome.

La *Tabella 5.2* riporta la sintesi dei dati di spesa relativi ai consumi rilevati complessivamente per l'anno 2011: si tratta ovviamente di dati ancora parziali, tuttavia la numerosità dei dispositivi medici rilevati (oltre 55.200) e il dato complessivo di spesa sono indicativi della concreta partenza della rilevazione.

La *Tabella 5.3* riporta la sintesi dei dati relativi ai contratti di acquisto di dispositivi medici relativi al 2011: si tratta, anche in questo caso, di dati ancora parziali, dove la numerosità dei contratti e dei dispositivi medici rilevati è indicativa della concreta partenza della rilevazione.

Tabella 5.3. Contratti di acquisto di dispositivi medici relativi al 2011

Regione	N. contratti trasmessi
010 - Piemonte	1.008
020 - Valle d'Aosta	440
030 - Lombardia	51.647
041 - PA di Bolzano	338
042 - PA di Trento	ND
050 - Veneto	28.523
060 - Friuli Venezia Giulia	ND
070 - Liguria	6.604
080 - Emilia Romagna	30.053
090 - Toscana	107
100 - Umbria	ND
110 - Marche	ND
120 - Lazio	ND
130 - Abruzzo	79
140 - Molise	ND
150 - Campania	514
160 - Puglia	218
170 - Basilicata	41
180 - Calabria	2.166
190 - Sicilia	159
200 - Sardegna	ND
Totale	121.897

ND, non disponibile.
Fonte: Ministero della salute – NSIS Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di dispositivi medici – situazione al 12 maggio 2012.

5.3. La sorveglianza e la vigilanza del mercato dei dispositivi medici

Il Ministero della salute, in qualità di Autorità competente per i dispositivi medici, vigila sull'applicazione della normativa nazionale (D.Lgs. 46/1997 e D.Lgs. 507/1992) attuando un costante programma di controlli sulle diverse componenti della catena di commercializzazione dei dispositivi medici (fabbricanti, distributori e utilizzatori). Tale attività, descritta in tutti i consessi e documenti comunitari come "sorveglianza del mercato", in assenza di un sistema di autorizzazioni preventive da parte dell'Amministrazione pubblica, costituisce un pilastro fondamentale del sistema di marcatura CE dei dispositivi medici. Nello stesso contesto comunitario, invece, si intende per vigilanza l'attività relativa alla gestione delle informazioni riguardanti le alterazioni dei dispositivi e gli incidenti, cioè gli eventi avversi legati a caratteristiche o prestazioni dei dispositivi medici.

L'attività di sorveglianza si concretizza in varie modalità di controllo finalizzate a verificare l'operato dei fabbricanti, dei distributori, dei commercianti, degli importatori, a garanzia della salute pubblica e degli uti-

lizzatori finali. Al fine di procedere alle verifiche sui dispositivi medici, il Ministero della salute può disporre accertamenti direttamente sui luoghi di produzione e/o di immagazzinamento dei prodotti, acquisendo tutte le informazioni necessarie all'accertamento in corso o ricorrendo, se ritenuto utile e opportuno nel caso specifico, al prelievo temporaneo di un campione del dispositivo oggetto di verifica, per l'esecuzione di esami e prove.

Le azioni di sorveglianza vengono avviate in seguito a segnalazioni o ai controlli effettuati nel corso delle verifiche routinarie (ispezioni, Banca Dati dei dispositivi medici, rilascio dei cosiddetti certificati di libera vendita, gestione certificati di marcatura CE ritirati o sospesi ecc.). Di fondamentale importanza sono anche le segnalazioni provenienti dal territorio (Strutture Sanitarie, Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera del Ministero, Carabinieri NAS ecc.). Infine, una costante e puntuale comunicazione con le altre Autorità competenti europee e la partecipazione alle attività coordinate dalla Commissione Europea rappresentano un'altra fonte di informazioni da gestire ai fini della sorveglianza del mercato.

Nella *Figura 5.4* è riportata la distribuzione delle principali attività di sorveglianza svolte nel 2011 in relazione alle motivazioni che le hanno generate.

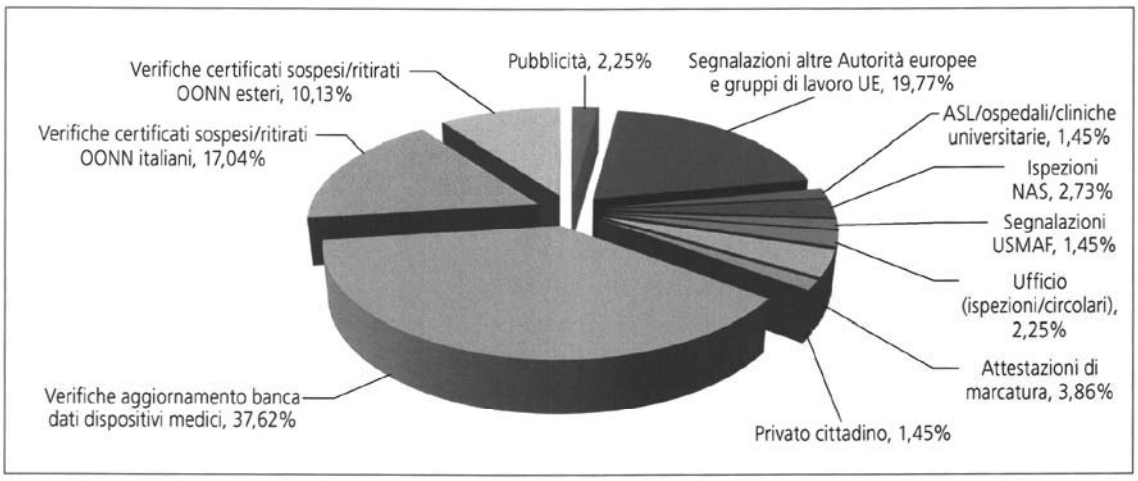
Negli ultimi mesi del 2011 sono emerse, anche grazie alla risonanza che hanno trovato attraverso i mezzi di comunicazione, rilevanti questioni sulla sicurezza dei dispositivi medici, tali da innescare ampie e profonde riflessioni sull'approccio e sulle forme del quadro regolatorio comunitario e nazionale. Le vicende riguardanti alcuni tipi di protesi mammarie e di protesi d'anca hanno portato alla ribalta, insieme ad altri aspetti del ciclo di vita dei dispositivi medici, l'esigenza di conoscere tempestivamente gli episodi che sono o possono essere origine di gravi danni per la salute, nonché l'esigenza di far conoscere diffusamente le misure atte a fronteggiare le conseguenze degli incidenti e a evitare che si ripetano.

Ha altresì assunto particolare evidenza la necessità di governare le azioni a tutela della salute al di là di quanto attuato dai fabbricanti sotto la propria responsabilità.

Al fine di ottenere valutazioni scientifiche e indicazioni cliniche idonee a garantire la migliore tutela della salute pubblica, il Ministero della salute si è fatto carico del confronto con gli organi tecnico-scientifici, richiedendo al Consiglio superiore di sanità di esprimersi e partecipando alle attività di un analogo organismo comunitario, lo *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks* (SCENIHR).

In Italia gli operatori sanitari hanno obblighi di segnalazione degli incidenti che non si ritrovano in molti Paesi europei. In questo modo

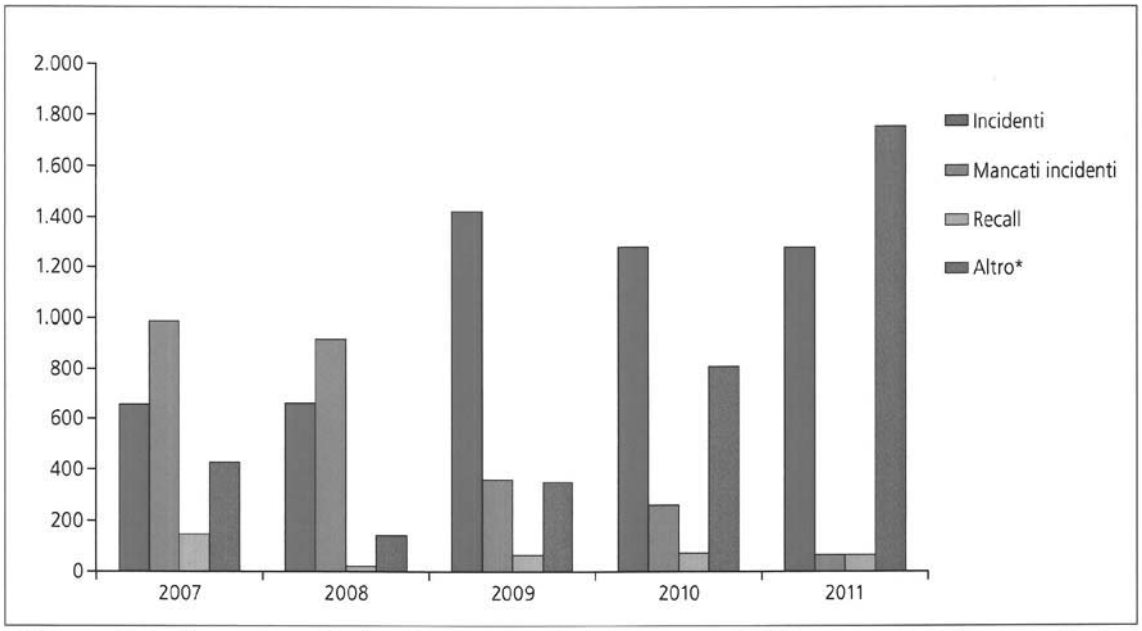
Figura 5.4. Principali azioni di sorveglianza del mercato (Anno 2011).



Fonte: Ministero della salute.

il Ministero della salute, anche nel caso in cui il fabbricante non rispetti i propri obblighi, come è accaduto nel caso delle protesi PIP, riesce comunque ad avere notizia degli incidenti, a quantificarli e a stimarne la rilevanza.
Nonostante la carenza di dati affidabili sull'utilizzazione totale dei dispositivi, mancanza che diventa ancora più sensibile quando si parla dell'attesa istituzione di registri per i dispositivi impiantabili, la presenza di un sistema informatico che raccoglie i dati dei rapporti d'incidente consente di valutare la casistica degli incidenti per quei dispositivi che richiedono approfondimenti sulla loro sicurezza, sulla base delle segnalazioni di altre Autorità competenti europee o di episodi di particolare gravità.
Nel 2011 sono stati registrati 1.276 incidenti, un numero sostanzialmente pari a quello dell'anno precedente. Si registra altresì un significativo incremento delle comunicazioni diverse dalle segnalazioni di incidente e dai richiami (si veda la voce "Altro" nell'istogramma relativo ai dati sugli incidenti), incremento che in buona parte può essere spiegato dall'eliminazione, attraverso il D.Lgs. 37/2010, della fattispecie del mancato incidente (che pure in alcuni casi sono stati impropriamente dichiarati dagli operatori) e dal contemporaneo aumento delle comunicazioni relative a dispositivi che, pur senza causare incidenti, abbiano presentato alterazioni delle caratteristiche o delle prestazioni (*Figura 5.5*).
Peraltro, alla fine del 2011 si è conclusa la prima fase di implementazione di un nuovo sistema informatico che potenzia le capacità di raccolta e analisi dei dati di vigilanza, accessibile via web anche per gli operatori sanitari e dotato di migliori funzioni per l'elaborazione statistica.
Inoltre, il Ministero della salute contribuisce, attraverso la pubblicazione sul proprio portale, alla diffusione degli avvisi di sicurezza che i fabbricanti producono per far conoscere le proprie azioni correttive. Nel 2011 sono stati pubblicati sul sito del Ministero 411 avvisi di sicurezza.
Qualora la pubblicazione sul portale degli avvisi dei fabbricanti appaia insufficiente rispetto alle esigenze di diffusione, come è avvenuto nel caso delle protesi mammarie e in quello delle protesi d'anca, il Ministero provvede anche all'emanazione di circolari che possano raggiungere i soggetti interessati più direttamente e puntualmente.

Figura 5.5. Dati di vigilanza sui dispositivi medici anni 2007-2011.



* *Nella voce "Altro" sono compresi* National Competent Authority Reports, *avvisi di sicurezza, reclami, altre comunicazioni.*
Fonte: Ministero della salute. Banca Dati Vigilanza. Anni 2007-2011.

6 Risorse finanziarie ordinarie e aggiuntive

6.1. Fondi Strutturali Europei nella programmazione regionale

Nell'ambito dei Fondi Strutturali Europei il Quadro Strategico Nazionale (QSN) per la politica aggiuntiva 2007-2013, previsto dall'art. 27 del Regolamento CE 1083/2006, rappresenta il documento di programmazione con cui l'Italia persegue gli obiettivi previsti dalla politica di coesione comunitaria.

Per il raggiungimento delle priorità definite nel QSN l'Italia ha sviluppato il Progetto Operativo Nazionale *Governance* e Assistenza Tecnica (PON GAT), il cui obiettivo operativo II.4 prevede il "Rafforzamento delle strutture operative e delle competenze nella Pubblica Amministrazione".

In tale ambito il Ministero della salute ha sviluppato il POAT Salute, progetto di durata triennale e per il previsto importo di € 11.000.000, finalizzato alla realizzazione del "Piano di Riorganizzazione e Rafforzamento delle capacità" articolato in due parti, tra loro funzionali:

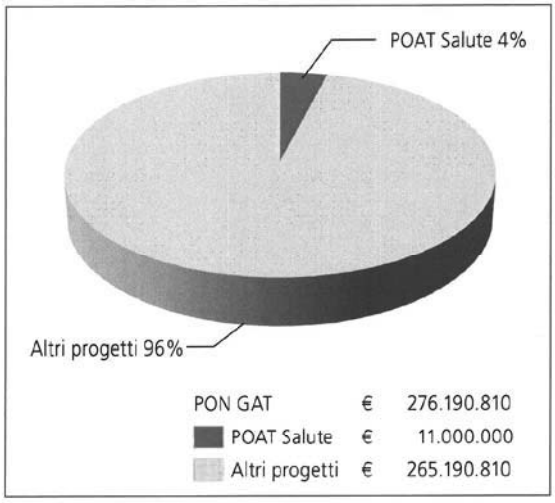
- il Progetto Operativo di Assistenza Tecnica sulle singole *policy,* finalizzato a soddisfare il bisogno di supporto e di cooperazione istituzionale espresso dalle Amministrazioni Regionali dell'Obiettivo Convergenza;
- il Piano di Riorganizzazione Interna (PRI), promosso esclusivamente con risorse interne all'Amministrazione, strumentale alla migliore gestione e implementazione del POAT stesso, attraverso un'Unità Operativa con compiti di indirizzo e di coordinamento (*Figura 6.1*).

Progetto Operativo di Assistenza Tecnica – POAT Salute. Il POAT Salute ha come obiettivo principale il soddisfacimento dei fabbisogni regionali, rilevati e definiti sia attraverso i documenti di programmazione regionale, sia attraverso specifici incontri con le singole Amministrazioni Regionali dell'Obiettivo Convergenza (Campania, Calabria, Puglia e Sicilia).

In particolare, il Ministero si prefigge di conseguire i seguenti obiettivi specifici, definiti a seguito dell'analisi specifica dei fabbisogni regionali:

- sostenere la definizione strategica e operativa della programmazione degli interventi regionali;

Figura 6.1. Risorse finanziarie assegnate al POAT Salute nell'ambito del PON GAT.



Fonte: Dps.

- sostenere il processo di implementazione e attuazione degli interventi regionali;
- innalzare le capacità d'uso, da parte degli amministratori e degli operatori nel settore, di tecniche e metodologie di monitoraggio e valutazione.

Il POAT Salute è stato operativamente avviato con l'affidamento delle attività ai due Enti *in house* Formez PA e AgeNaS attraverso due specifiche Convenzioni, stipulate rispettivamente il 20 aprile 2011 e l'11 maggio 2011. Con un terzo soggetto attuatore – RTI ATESI – è stato stipulato uno specifico Contratto il 28 dicembre 2011, a seguito dell'espletamento di una gara a procedura aperta.
Il Ministero della salute intende offrire alle Regioni interessate dal progetto il proprio supporto attraverso linee di intervento trasversali e specifiche linee d'intervento regionali.
Le linee trasversali rispondono a fabbisogni ed esigenze comuni alle quattro Regioni e sono riconducibili alle quattro linee d'intervento seguenti:

- supporto allo svolgimento delle diverse fasi che accompagnano il ciclo della programmazione;
- supporto alla definizione e utilizzo di progetti e strumenti per integrare la "valutazione d'impatto sulla salute" (VIS) nella programmazione;
- supporto all'attivazione di reti di collaborazione e scambi di buone prassi nel settore salute;
- azioni di affiancamento, informazione e sensibilizzazione a beneficio delle Amministrazioni regionali, degli Enti locali e degli operatori del settore.

Le linee d'intervento regionali rispondono a specifici bisogni territoriali e quindi prevedono numerose e articolate attività di assistenza tecnica riconducibili ai seguenti macroambiti:

- individuazione di modelli organizzativi e gestionali innovativi per il potenziamento dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria;
- supporto operativo alla diffusione di competenze di programmazione, adesione a progetti di ricerca e di cooperazione internazionali, comunitari, nazionali e regionali;
- supporto allo sviluppo dei servizi di telemedicina;
- supporto allo sviluppo dell'innovazione e informatizzazione in sanità;
- supporto all'individuazione di modelli e strumenti di pianificazione e assistenza epidemiologica;
- supporto tecnico alla sperimentazione di modalità operative, mutuate da altri contesti, per l'accessibilità ai servizi sanitari;
- supporto al miglioramento della comunicazione istituzionale in ambito sanitario;
- supporto all'analisi delle più diffuse metodologie di *Health Technology Assessment.*

Nel 2011 si sono conclusi gli incontri intervenuti con tutte le Regioni interessate per pervenire alla definizione dei rispettivi fabbisogni necessariamente contestualizzati e aggiornati e il progetto è stato avviato.

Piano di riorganizzazione interna. La gestione delle attività afferenti al POAT è affidata all'Ufficio VII – competente in materia di Fondi Strutturali – della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, coadiuvato da una struttura tecnica – l'Unità Operativa per la gestione dei progetti di Assistenza Tecnica – prevista dal QSN, istituita con decreto direttoriale del 6 aprile 2009 e composta da 15 risorse interne al Ministero.
La presenza dell'Unità Operativa rappresenta per l'Amministrazione uno strumento importante, di cui avvalersi non soltanto nei rapporti con l'Organismo Intermedio e l'Autorità di Gestione Nazionale, ma soprattutto nelle relazioni con le Regioni beneficiarie dell'assistenza tecnica. Si ritiene che, in tal modo, le professionalità interne all'Amministrazione potranno rafforzare le proprie competenze attraverso l'attività di *training on the job* in affiancamento all'attività di assistenza tecnica erogata dai soggetti attuatori.

Bibliografia essenziale

Ministero dello sviluppo economico. Dipartimento per lo Sviluppo e la Coesione Economica. Quadro Strategico Nazionale 2007-2013. http://www.dps.mef.gov.it/qsn/ml.asp. Ultima consultazione: settembre 2012

Programma Operativo Nazionale Governance e Assistenza Tecnica 2007-2013. http://pongat.for

mez.it/content/programma-operativo-nazionale-governance-e-assistenza-tecnica-2007-2013. Ultima consultazione: settembre 2012

Regolamento CE 1083/2006 (regolamento generale)

Regolamento CE 1828/2006 (regolamento di attuazione)

6.2. Livelli del finanziamento del SSN e misure di razionalizzazione della spesa sanitaria

La spesa sanitaria pubblica sostenuta nel 2011 ammonta a 112,889 miliardi di euro, corrispondente a un valore medio procapite pari a 1.862 euro con significative differenze a livello regionale. L'incremento percentuale della spesa nell'ultimo anno è stato pari all'1,4%, in aumento rispetto al 2010. Tale incremento ingloba l'effetto dovuto alla contabilizzazione a partire dal 2011 dei costi relativi agli ammortamenti degli investimenti, che non erano inclusi nel livello di spesa degli anni precedenti. Al netto di tale componente di costo, la variazione è pari allo 0,1%.

Il disavanzo è stato nel 2011 pari a 1,779 miliardi di euro e risulta la migliore performance dei risultati di gestione registrati negli ultimi anni grazie all'effetto dell'impianto normativo messo in atto dal legislatore e dall'attuazione regionale dei Piani di rientro. In particolare le Regioni che hanno sottoscritto un Piano di rientro sono: Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Piemonte, Puglia e Sicilia. Significativa è anche la riduzione in Regioni che registravano rilevanti disavanzi quali il Lazio e la Campania, anche se il processo necessita ancora di importanti e strutturali azioni. Inoltre, non esistendo più un sistema di finanziamento ordinario (conto capitale) per il rinnovo e il mantenimento in efficienza del parco macchine o per il mantenimento della capacità produttiva delle Aziende sanitarie, le performance finora conseguite in termini di contenimento della spesa sanitaria corrente sono ancora più apprezzabili. Infatti, alcune Aziende hanno attinto al finanziamento di parte corrente anche per investimenti, pur mantenendo l'equilibrio economico-finanziario in garanzia dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), altre hanno rinnovato gli investimenti, peggiorando l'esposizione debitoria verso i fornitori. I risultati di natura economico-finanziaria sono il frutto di una progressiva riqualificazione dell'assistenza sanitaria che ha visto ridurre significativamente (11%) i tassi di ospedalizzazione, da 197 per 1.000 abitanti del 2007 a 176 per 1.000 abitanti del 2010, con particolare evidenza nelle Regioni che presentavano un ricorso eccessivo alle strutture ospedaliere. Con la riforma del Servizio sanitario nazionale (SSN) del 1992 è stata attribuita una forte responsabilizzazione ai singoli governi regionali rispetto al mantenimento dell'equilibrio economico-finanziario e all'erogazione dei livelli di assistenza; dal 2001, con la riforma del Titolo V della Costituzione che ha introdotto il federalismo, è stato rivisto il ruolo dello Stato, attraverso il Ministero della salute, assegnandogli una forte funzione di controllo, monitoraggio e indirizzo ai fini della garanzia della salute a tutti i cittadini. A tali funzioni contribuisce il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA.

Le risorse destinate al finanziamento del SSN per il 2011, non considerando i ricavi della gestione straordinaria e quelli per l'intramoenia, che sono stati considerati come saldo nel livello di spesa, ammontano complessivamente a 111,110 miliardi di euro, di cui 110,469 miliardi di euro riferiti alle Regioni e alle Province Autonome e 0,641 miliardi di euro riferiti ad altri Enti del SSN finanziati direttamente dallo Stato. Tali valori scontano le entrate proprie effettivamente riscosse dagli Enti del SSN, i trasferimenti da parte delle Regioni, del settore pubblico allargato e dei privati.

L'incremento percentuale del finanziamento complessivo del SSN del 2011 rispetto al 2010 è dell'1,8%, mentre l'anno precedente era del 2,2%, mentre il finanziamento medio procapite nazionale è di 1.833 euro, con un'ampia differenziazione a livello regionale.

6.3. Investimenti pubblici in sanità

Quadro programmatico. L'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, autorizza un programma pluriennale di investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie. Gli obiettivi generali del programma indicati dal legislatore sono finalizzati alla riqualificazione del patrimonio edilizio e tecnologico pubblico e alla realizzazione di residenze sanitarie assistenziali.
Il programma pluriennale autorizza un investimento di 24 miliardi di euro.

Stato di attuazione. La prima fase del programma ha avuto termine nel 1996, con l'autorizzazione a spendere la somma di € 4.854.694.851,44, di cui € 216.240.503,65 riservati agli Enti: Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Policlinici universitari a gestione diretta, Ospedali classificati, Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS) e Istituto superiore di sanità (ISS), ai sensi dell'art. 4, comma 15, della legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive integrazioni.
La seconda fase, avviata nel 1998, destina inizialmente € 1.291.142.247,72 a un programma specifico per il completamento di strutture iniziate e per interventi volti alla messa in sicurezza, nelle Regioni e Province Autonome e negli Enti. Le risorse sono state tutte utilizzate.
Le altre risorse previste dal programma sono destinate ad Accordi e a linee specifiche di intervento come di seguito rappresentato.

- Accordi di programma: le risorse destinate per Accordi di programma sono pari a € 15.285.958.367,91. Al 31 dicembre 2011 sono stati sottoscritti 58 Accordi di programma, per un importo pari a € 9.193.515.969,86. Le risorse ancora da utilizzare per la sottoscrizione di Accordi di programma sono pari a € 6.092.442.398,03. Nella *Tabella 6.1* sono dettagliatamente rappresentate per ciascuna Regione le risorse destinate per la sottoscrizione di Accordi di programma, le risorse impegnate in Accordi di programma sottoscritti, le risorse richieste e ammesse a finanziamento con il corrispondente numero di interventi finanziati e le risorse ancora disponibili per la sottoscrizione di Accordi.
- Programma radioterapia: in relazione alle risorse assegnate per il potenziamento delle strutture di radioterapia dalla legge 23 dicembre 1999, n. 488, art. 28, comma 12, pari a € 15.493.706,97, ripartiti alle Regioni e Province Autonome e agli Enti con decreto del Ministro della salute 28 dicembre 2001, sono stati ammessi a finanziamento 28 interventi per un importo a carico dello Stato di € 13.672.487,09, pari all'88,2% delle risorse assegnate.
- Programma libera professione: in relazione alle risorse assegnate per il programma libera professione intramuraria dalla legge 23 dicembre 2000, n. 88, art. 83, comma 3, pari a € 826.143.140,92 e ripartite con decreto del Ministro della salute 8 giugno 2001, sono stati ammessi a finanziamento 426 interventi per un importo a carico dello Stato di € 755.865.927,07, pari al 91,5% delle risorse assegnate.
- Enti (IRCCS, Policlinici universitari, IZS, Ospedali classificati, ISS): le risorse riservate agli Enti pari a € 856.392.845,27 sono state ripartite e assegnate agli IRCCS, agli IZS, ai Policlinici universitari a gestione diretta, agli ospedali classificati e all'ISS, con delibere CIPE e decreti del Ministro della salute. Delle risorse ripartite e assegnate pari a € 831.392.778,70 sono stati ammessi a finanziamento € 640.647.382,72. Restano da ripartire e assegnare € 25.000.000,00, quali risorse residue derivanti dalla riserva accantonata dalla delibera CIPE 97/2008.

Esposizione e valutazione critica dei dati. Al 31 dicembre 2011 è risultato appaltabile il 98,3% delle risorse impegnate in Accordi sottoscritti ed è stata autorizzata la spesa per circa 9,041 miliardi di euro.
Persistono comunque forti differenziazioni nei tempi di sottoscrizione e di attuazione degli Accordi, a motivo delle diverse com-

Tabella 6.1. Programma pluriennale di investimenti in sanità art. 20 legge 67/1988 – Monitoraggio accordi di programma – Situazione al 31 dicembre 2011

Regioni	Risorse destinate ad Accordi di programma	Valore degli Accordi di programma sottoscritti al 31 dicembre 2011	% risorse sottoscritte su risorse destinate	Risorse ammesse a finanziamento a valere sugli Accordi sottoscritti	% risorse ammesse a finanziamento a valere su Accordi sottoscritti	Numero interventi finanziati	Risorse da ammettere a finanziamento
	a	b	c = b/a	d	e = d/b	f	g
Piemonte	1.049.050.970,75	671.405.557,03	64,0%	669.987.453,81	99,8%	151	377.645.413,72
Valle d'Aosta	43.750.726,69	31.460.246,57	71,9%	31.460.246,57	100,0%	7	12.290.480,12
Lombardia	2.072.650.893,53	1.579.773.354,89	76,2%	1.579.772.305,58	100,0%	176	492.877.538,64
PA di Bolzano	115.118.394,47	115.118.394,47	100,0%	67.688.907,21	58,8%	7	0,00
PA di Trento	120.681.208,66	93.494.437,81	77,5%	93.494.437,53	100,0%	11	27.186.770,85
Veneto	1.036.274.367,52	796.084.565,77	76,8%	796.084.388,51	100,0%	210	240.189.801,72
Friuli Venezia Giulia	291.309.045,34	150.955.889,83	51,8%	150.955.889,83	100,0%	5	140.353.155,51
Liguria	493.575.788,73	304.558.235,51	61,7%	304.558.245,49	100,0%	224	189.017.553,22
Emilia Romagna	947.129.466,77	739.896.214,16	78,1%	739.896.214,21	100,0%	194	207.233.252,61
Toscana	877.519.531,08	673.954.156,90	76,8%	673.954.156,90	100,0%	108	203.565.374,18
Umbria	138.243.376,26	54.495.499,21	39,4%	54.494.675,50	100,0%	8	83.747.877,06
Marche	325.518.745,14	317.942.121,83	97,7%	256.567.207,21	80,7%	116	7.576.623,31
Lazio	1.227.197.342,08	630.413.624,66	51,4%	630.413.291,19	100,0%	181	596.783.717,43
Abruzzo	359.623.125,67	119.700.370,06	33,3%	92.875.310,31	77,6%	49	239.922.755,61
Molise	127.704.610,91	21.747.891,75	17,0%	21.747.891,75	100,0%	9	105.956.719,16
Campania	1.721.752.226,57	499.828.734,86	29,0%	499.866.999,87	100,0%	44	1.221.923.491,71
Puglia	1.204.450.339,41	640.229.424,91	53,2%	640.229.424,91	100,0%	126	564.220.914,50
Basilicata	203.662.954,87	130.168.830,16	63,9%	122.737.414,34	94,3%	49	73.494.124,70
Calabria	608.640.239,97	347.192.975,79	57,0%	339.592.975,80	97,8%	26	261.447.264,18
Sicilia	1.774.433.072,60	971.302.747,82	54,7%	971.302.747,82	100,0%	215	803.130.324,78
Sardegna	547.671.940,89	303.792.695,87	55,5%	303.657.959,29	100,0%	199	243.879.245,02
Totale	**15.285.958.367,91**	**9.193.515.969,86**	**60,1%**	**9.041.338.143,63**	**98,3%**	**2.115**	**6.092.442.398,03**

plessità regionali; il dato totale deve essere necessariamente scomposto nelle componenti regionali e annuali, come rappresentato nella *Tabella 6.1*. La stessa mostra come 16 Regioni abbiano richiesto il finanziamento del 100% delle risorse sottoscritte e 3 Regioni oltre l'80%. Le due restanti Regioni hanno richiesto il finanziamento di oltre il 50%. Si evidenzia, inoltre, come la Provincia Autonoma di Bolzano abbia sottoscritto il 100% delle risorse assegnate, mentre 7 delle restanti Regioni abbiano superato la percentuale del 70%.

La diversa evoluzione nell'utilizzazione delle risorse dipende, oltre che dall'esperienza maturata nei diversi contesti regionali, anche dalla solidità programmatoria, assicurata dalla presenza di un piano regionale di riorganizzazione e riqualificazione della rete ospedaliera e/o più in generale del sistema di servizi sanitari per l'erogazione delle prestazioni sul territorio, condizioni che hanno consentito una rapida ed efficace attuazione del programma degli investimenti.

Bibliografia essenziale

Metodologia per la valutazione ex ante (MexA)

Ministero della salute. Temi "Investimenti in sanità" – Art. 20. www.salute.gov.it. Ultima consultazione: settembre 2012

7 Attuazione delle procedure amministrativo-contabili e costi standard dei LEA

7.1. Procedure amministrativo-contabili

La diversità dei sistemi contabili sino a oggi in uso [economico-patrimoniale per gli Enti del Servizio sanitario nazionale (SSN) e finanziaria per l'Ente Regione] e i diversi principi contabili adottati dalle Regioni per la contabilizzazione dei componenti positivi e negativi di reddito hanno contribuito a rendere i risultati di bilancio non del tutto omogenei e comparabili, generando nel corso degli anni non poche difficoltà nella lettura del dato contabile. Nell'attuale panorama normativo nazionale, l'attendibilità dei dati contabili e la confrontabilità dei bilanci della sanità pubblica trovano riscontro su due pilastri fondamentali, quali l'armonizzazione contabile e l'obiettivo di certificabilità. L'argomento inerente l'armonizzazione contabile trova il proprio fondamento normativo nella legge 42/2009 sul federalismo fiscale, come modificata dalla legge 196/2009 di riforma del sistema di contabilità pubblica. Anche il legislatore è intervenuto in materia, in sede di attuazione del federalismo fiscale, allorché con il Titolo II del D.Lgs. 118/2011 sono state introdotte apposite norme di coordinamento della finanza pubblica volte, tra le altre cose, a garantire:

- l'implementazione della contabilità economico-patrimoniale per la cosiddetta Gestione Sanitaria Accentrata (GSA) regionale;
- il superamento delle differenze riguardanti le diverse prassi contabili aziendali delle singole Regioni, nonché delle loro normative inerenti la contabilità pubblica;
- la maggiore trasparenza dei flussi finanziari connessi alla gestione sanitaria attraverso l'istituzione di appositi conti di tesoreria separata.

Relativamente all'attuazione del federalismo fiscale, con l'art. 11 del Patto per la Salute 2010-2012, su cui è stata sancita l'Intesa del 3 dicembre 2009, lo Stato, le Regioni e le Province Autonome hanno condiviso la necessità di dare avvio a un percorso finalizzato alla certificazione dei bilanci delle Aziende sanitarie e del consolidato regionale. In particolare, per le Regioni viene prevista la possibilità di effettuare una valutazione straordinaria dello stato delle procedure amministrativo-contabili, con conseguente certificazione della qualità dei dati contabili delle Aziende sanitarie e del consolidato regionale, impegnandosi, al tempo stesso, ad avviare le procedure per perseguire la certificabilità dei bilanci. A seguito dello svolgimento di questa attività propedeutica inerente la valutazione straordinaria, articolata in quattro fasi distinte, ciascuna Regione procederà alla stesura dei piani attuativi del percorso di certificabilità dei bilanci (PAC). Tali percorsi sono finalizzati al raggiungimento degli standard organizzativi, procedurali e contabili necessari a garantire la certificabilità dei dati e dei bilanci degli Enti del SSN, nonché dei bilanci sanitari regionali consolidati. Infine, alla luce delle specificità proprie del settore sanitario, è stato avviato un iter procedurale per l'adozione dei primi documenti afferenti i principi contabili, cosiddetta casistica applicativa, riguardanti l'insieme di esemplificazioni sul trattamento e sulla valutazione di specifiche voci di bilancio che per le peculiarità del settore di applicazione non fossero di immediata deduzione dai principi contabili. Attualmente sono in corso di predisposizione ulteriori documenti afferenti alla casistica applicativa per la corretta valutazione e rappresentazione contabile di tutti gli elementi attivi

e passivi dello Stato patrimoniale, nonché di alcuni elementi del conto economico, specifici del settore sanitario, non mutuabili dai principi contabili vigenti, tra i quali, per esempio, i principi di consolidamento dei bilanci e di redazione del bilancio consolidato, le modalità di raccordo tra la contabilità finanziaria dei bilanci regionali e la contabilità generale degli Enti regionali e le Linee guida per la predisposizione dello Stato patrimoniale iniziale.

7.2. Costi standard dei LEA

La determinazione dei costi e dei fabbisogni standard, che dovrà assicurare dal 2013, come disposto dal D.Lgs. 68/2011, un definitivo superamento dei criteri di riparto delle risorse destinate alla sanità finora adottati, avverrà attraverso l'utilizzo di un set di indicatori tali da valutare i livelli di efficienza e di appropriatezza raggiunti in ciascuna Regione, con riferimento a un aggregato di prestazioni rese all'interno di ciascuno dei tre macrolivelli dell'assistenza sanitaria.
I valori registrati nelle 3 Regioni di riferimento (scelte tra le 5 indicate dal Ministero della salute distintesi per qualità, appropriatezza ed efficienza dei servizi erogati, e sulla base dei risultati di gestione registrati) saranno quindi applicati, per ciascuna Regione, alla popolazione pesata per età. È necessario, però, che ogni Regione e Azienda sanitaria implementi sistemi di controllo di gestione e di contabilità analitica per evitare carenze di dati sui flussi di produzione e sui sistemi gestionali. È altresì necessaria l'introduzione in ogni Regione di manovre strutturali volte al recupero dell'efficienza, soprattutto laddove si registrano cospicui disavanzi e dove non si è completato il processo di risanamento dei servizi sanitari regionali, affinché non vi siano aree svantaggiate: le Regioni meno performanti in materia di erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) sono le stesse che hanno accumulato deficit di bilancio sanitario e che mostrano scarti maggiori tra risorse programmate *ex ante* a finanziamento dei LEA e spesa registrata a consuntivo.
La nuova metodologia di ripartizione dei fondi pubblici destinati all'assistenza sanitaria dovrà consentire di superare le differenze che ancora marcatamente connotano i servizi sanitari regionali, promuovendo l'adozione di modelli organizzativi volti all'efficienza e alla qualità dell'assistenza.
Già dallo scorso anno, il Ministero ha realizzato un progetto volto a supportare il processo di definizione dei criteri di qualità, appropriatezza ed efficienza attraverso specifici indicatori, tali da consentire di determinare le Regioni *benchmark* in materia di costi standard.
Il progetto ha previsto una ricognizione approfondita della letteratura nazionale e internazionale disponibile in materia, che ha portato all'individuazione di oltre 500 indicatori. Eliminate le sovrapposizioni, dopo un'attenta analisi della specificità e/o significatività si è giunti all'individuazione di circa 100 indicatori. Per ciascun indicatore è stata predisposta una scheda contenente fonte, formula, nota per l'elaborazione e soglia di riferimento. Per il criterio di pesatura degli indicatori si è tenuto conto di quanto disposto all'art. 27, comma 3, lett. a), del D.Lgs. 68/2011.
Il progetto, realizzato a titolo sperimentale, ha comunque posto in evidenza diversi limiti legati a:

- indicatori riportati nel Patto per la salute 2010-2012 che risultano in alcuni casi obsoleti e poco specifici;
- mancanza di validi indicatori di qualità e sicurezza delle cure, soprattutto a causa di carenze informative consolidate e routinarie;
- parziale e difficile capacità di individuare idonee soglie di accettabilità per ciascun indicatore, dettate da specificità oggettive e non condizionate dalle attuali distribuzioni dei valori degli indicatori nelle Regioni italiane;
- da ultimo, e non per questo meno importante, difficoltà a verificare se e come le risorse economico-finanziarie, direttamente integrate dalle Regioni per raggiungere l'equilibrio finanziario (es. Emilia Romagna), abbiano influito sul raggiungimento della performance migliore.

8 Regolazione del rapporto pubblico/privato

8.1. Remunerazione delle prestazioni e tetti di spesa

Il rapporto tra pubblico e privato in base al D.Lgs. 502/1992, come modificato dal D.Lgs. 299/1999, è fondamentalmente regolato dall'accreditamento delle strutture e dei professionisti privati che, una volta accreditati, sono abilitati a erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale (SSN) a fronte di tariffe fissate dalle Regioni entro importi massimi stabiliti a livello nazionale. Il numero dei soggetti accreditati non è illimitato, ma legato al fabbisogno di prestazioni che ogni Regione autodetermina per il proprio territorio, comprensivo anche di quanto offerto dalle strutture pubbliche. Con i contratti annuali sottoscritti dai soggetti erogatori si fissano quindi i volumi di attività e i tetti di spesa entro i quali le strutture devono mantenere la produzione, pena l'applicazione di meccanismi di regressione tariffaria tali da mantenere invariata la spesa complessiva programmata. Infatti, il serio rischio di collasso dell'intero SSN impone necessariamente che la programmazione regionale tenga strettamente conto dei vincoli di bilancio; peraltro, l'assegnazione di un budget alle strutture sanitarie rappresenta anche una misura che dà certezza alle imprese di ottenere la remunerazione delle prestazioni nell'ambito delle risorse disponibili. Ecco perché mentre le strutture pubbliche sono vincolate a rendere, nei limiti dell'assetto strutturale e organizzativo, le prestazioni sanitarie richieste e considerate necessarie, le strutture private non hanno tale incondizionato obbligo potendo quindi negare la prestazione richiesta dal cittadino, ovvero erogarla con oneri a carico di quest'ultimo.

La remunerazione delle strutture private accreditate è effettuata mediante corresponsione di un importo tariffario per singola prestazione resa; eccezione a questo schema è la remunerazione di funzioni assistenziali (es. Pronto Soccorso) non rappresentabili in base a singole prestazioni rese. Resta invece esclusa la remunerazione per fattori produttivi (personale, beni e servizi, ammortamento strutture ecc.). L'attività collegata alla determinazione delle tariffe coinvolge lo Stato (il Ministero della salute di concerto con il MEF) per quanto attiene la fissazione della tariffe massime praticabili in campo nazionale e le Regioni per quanto attiene la fissazione delle tariffe regionali (entro gli importi massimi nazionali). Nell'ambito di tale attività è sempre vivo il contraddittorio con le Associazioni di categoria dei produttori privati che rivendicano un automatico adeguamento delle tariffe in base al tasso di inflazione; per contro, occorre osservare come le tecnologie e i modelli organizzativi che sottendono le prestazioni siano altresì soggetti a evoluzioni che non necessariamente producono un incremento dei costi, bensì, in molti casi, un decremento degli stessi. Nell'ambito dello schema dei rapporti con i privati si sono di recente presentate problematiche connesse al restringersi dei margini finanziari disponibili, tali da rendere sia più stringenti i contenuti dei contratti, sia più aspra la competizione tra privati, favorita dalla poca trasparenza e dall'eccessiva soggettività delle procedure selettive. Una forte criticità è emersa anche in ordine ai privati accreditati equiparati al pubblico in base a norme precedenti (es. legge 833/1978) o an-

che successive al D.Lgs. 502/1992. Si tratta degli ospedali religiosi, degli ospedali classificati, degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) privati e dei Policlinici privati, che comportandosi di fatto come strutture pubbliche manifestano un crescente contenzioso scaturente da un mancato coordinamento normativo tra il richiamato D.Lgs. e la normativa specifica istitutiva. Infine, dall'esperienza di questi ultimi anni è emersa la necessità di introdurre una modifica normativa che consenta percorsi di accreditamento specifici per le strutture di eccellenza rispetto alle strutture che assicurano attività assistenziali di carattere ordinario, con l'assegnazione di budget dedicati.

8.2. Accreditamento

L'ultimo sostanziale intervento del legislatore nazionale diretto a disciplinare la complessa materia dell'accreditamento è rappresentato dalla legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni, che ha fissato termini certi per superare sia l'accreditamento transitorio sia quello provvisorio e pervenire all'accreditamento istituzionale definitivo delle strutture private, a garanzia della qualità per i cittadini.

Tale processo è attualmente in fase conclusiva. Il termine originario del 1° gennaio 2010 fissato dalla citata legge per la cessazione dell'accreditamento provvisorio delle strutture private è stato procrastinato, in prima istanza, al 1° gennaio 2011, dalla legge 23 dicembre 2009, n. 191, e in seguito, ma esclusivamente per le strutture sanitarie diverse da quelle ospedaliere e ambulatoriali e per le strutture sociosanitarie private, dilazionato al 1° gennaio 2013. La necessità di prevedere un termine più ampio per il settore sociosanitario è stata, tra l'altro, determinata dalla maggiore differenziazione non solo rispetto alle tipologie di strutture, ma anche in riferimento all'inquadramento delle stesse nell'ambito del settore sanitario o socioassistenziale.

Le previsioni del legislatore hanno sicuramente contribuito a imprimere una forte accelerazione ai processi di verifica della qualità delle strutture private e ai percorsi di accreditamento istituzionale definitivo, come è emerso chiaramente sia dalle indagini condotte dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS), negli anni 2009 e 2010, sia dalle valutazioni del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA).

È possibile, pertanto, rilevare che al 2011 tutte le Regioni e Province Autonome, a eccezione di alcune impegnate nel rientro dal disavanzo sanitario, hanno completato il percorso di accreditamento istituzionale delle strutture private ospedaliere e ambulatoriali.

È indubbio, altresì, che la mancata definizione di elementi comuni a garanzia del cittadino capaci di rispettare criteri di equità nell'erogazione delle cure a livello nazionale abbia determinato una disomogenea evoluzione dei programmi regionali e l'adozione di differenti modalità attuative.

In questo contesto si è avvertita l'esigenza, in ambito sia nazionale sia regionale, di una condivisione degli elementi pregnanti del sistema, anche in considerazione dei recenti indirizzi europei (rappresentati in particolare dalla Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera) diretti a promuovere, all'interno di un comune quadro di riferimento politico e strategico, meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri al fine di garantire l'accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione Europea (UE).

Per dare risposta alle manifestate esigenze e attuazione alle disposizioni dell'art. 7 del Patto per la Salute 2010-2012, che prevedono in particolare una revisione della nor-

mativa in materia di accreditamento e di remunerazione delle prestazioni sanitarie, il Ministero della salute ha attivato uno specifico Tavolo di lavoro costituito da rappresentanti del Ministero, dell'AgeNaS, delle Regioni e Province Autonome.

Il Tavolo di lavoro sulla revisione della normativa sull'accreditamento (TRAC) ha elaborato un primo documento (Disciplinare tecnico), in cui sono stati individuati requisiti comuni per l'accreditamento istituzionale che riprendono, sostanzialmente, i contenuti di due documenti elaborati da un gruppo di lavoro *ad hoc*, coordinato dall'AgeNaS e composto da rappresentanti del Ministero della salute e delle Regioni e Province Autonome, nel corso del primo semestre 2011:

- "Fattori/Criteri di qualità delle organizzazioni sanitarie da condividere nei sistemi di autorizzazione/accreditamento delle Regioni, come elementi di garanzia del sistema delle cure";
- "Linee guida per l'adozione dei fattori/criteri di qualità delle organizzazioni sanitarie all'interno dei sistemi di autorizzazione/accreditamento delle Regioni e Province Autonome".

  La scelta è stata quella di selezionare criteri/requisiti già presenti nei manuali di autorizzazione/accreditamento, ovvero nelle normative regionali, di gran parte delle Regioni/Province Autonome.

Il Disciplinare tecnico prodotto dal Tavolo di lavoro ha individuato otto criteri per l'Autorizzazione/Accreditamento delle strutture pubbliche e private accreditate, nonché le modalità di verifica e monitoraggio degli stessi in ambito nazionale.

Bibliografia essenziale

AgeNaS. Indagine sullo stato di implementazione del percorso di accreditamento delle strutture sanitarie private (ai sensi dell'art. 1, comma 796, legge n. 296/2006), luglio 2009

AgeNaS. Indagine sullo stato di implementazione del percorso di accreditamento delle strutture sanitarie private (ai sensi dell'art. 1, comma 796, Legge n. 296/2006), luglio 2010

Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Pubblicata nella GU dell'Unione Europea 4 aprile 2011

Legge 27 dicembre 2006, n. 296 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)", art. 1, comma 796. Pubblicata nella GU 27 dicembre 2006, n. 299, S.O.

Legge 23 dicembre 2009, n. 191 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010)", art. 2, comma 100. Pubblicata nella GU 30 dicembre 2009, n. 302, S.O.

9 Piani di rientro e monitoraggio dello sviluppo dei Piani

I Piani di rientro dai disavanzi sanitari nascono con legge finanziaria per il 2005 (legge 30 dicembre 2004, n. 311, art. 1, comma 180), come strumenti pattizi che impegnano le Regioni ad adottare misure di riequilibrio del profilo erogativo dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e, soprattutto, misure destinate all'azzeramento del disavanzo entro il 2010, in accordo con quanto stabilito nell'ambito dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005. I Piani, adottati con la sottoscrizione di un accordo tra il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro della salute e il Presidente della Regione interessata, attribuiscono alla Regione la competenza e la responsabilità istituzionale delle misure di riequilibrio e ai Ministeri compiti di affiancamento e monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi.

Le Regioni che hanno sottoscritto l'Accordo negli anni 2007-2008 sono state Abruzzo, Campania, Liguria, Lazio, Molise, Sardegna e Sicilia; tra queste, le Regioni Liguria e Sardegna hanno concluso il Piano di rientro, l'una (Regione Liguria) nel dicembre 2010, accedendo alla quota premiale per il 2008 e alle risorse relative al Fondo transitorio di accompagnamento per l'anno 2009, l'altra (Regione Sardegna) durante il 2011, essendosi verificati i presupposti per la perdita della possibilità di accesso alle risorse residue. Sono seguite negli anni 2009-2010 le sottoscrizioni degli Accordi per le Regioni Calabria, Piemonte e Puglia.

Il Patto per la Salute 2010-2012 (art. 13) e la legge finanziaria 2010 (art. 2 commi 76-91) hanno apportato innovazioni nel quadro normativo previgente in tema di "Piani di rientro".

In particolare è stato definito il "nuovo livello" dello standard dimensionale del disavanzo sanitario strutturale (passato dal 7%, della previgente normativa, al 5%), al raggiungimento o superamento del quale la Regione in disavanzo è tenuta a presentare un Piano di rientro.

È stata anche introdotta una "nuova procedura" per l'approvazione e la valutazione dei "nuovi Piani di rientro" (proposti dalla Regione) che dovranno essere sottoposti preventivamante al vaglio della Struttura tecnica di monitoraggio (Organismo di supporto della Conferenza Stato-Regioni), della medesima Conferenza Stato-Regioni e poi approvati dal Consiglio dei Ministri, divenendo immediatamente efficaci ed esecutivi per la Regione.

Nell'anno di riferimento (2011) non sono stati approvati "nuovi Piani di rientro".

La legge finanziaria per l'anno 2010 (e s.i.m.) ha apportato innovazioni normative che trovano applicazione anche sui "vecchi Piani di rientro" (iniziati negli anni 2007-2009-2010), per quanto riguarda fra l'altro:

- il blocco automatico del *turn-over* del personale del Servizio sanitario regionale;
- il divieto di spese non obbligatorie;
- la nullità degli atti e dei contratti stipulati in violazione del blocco del *turn-over* e del divieto di spese non obbligatorie;
- la ricognizione dei provvedimenti legislativi regionali di "ostacolo" alla compiuta attuazione dei Piani di rientro, onde promuovere, da parte del Consiglio regionale o del Consiglio dei Ministri, la rimozione e/o modificazione delle suddette disposizioni legislative in contrasto;
- l'incremento delle aliquote regionali sulle attività produttive (nella misura dello 0,15%) e dell'addizionale IRPEF (nella misura del 0,30%), oltre al livello delle aliquote vigenti, in caso di mancato raggiun-

gimento degli obiettivi di Piano di rientro;
- in caso di commissariamento per l'attuazione del Piano di rientro, la sospensione dei trasferimenti erariali a carattere non obbligatorio.

Le Regioni impegnate nei "vecchi Piani di rientro" si distinguono fra quelle che hanno proseguito l'originario Piano di rientro, sottoscritto nel 2007 e terminato nel 2009, scegliendo di completarne l'attuazione attraverso un Programma Operativo (PO) [Lazio, Sicilia, Abruzzo, Molise e Campania], e quelle che stanno ancora attuando il Piano di rientro sottoscritto nel 2009 (Calabria) e nel 2010 (Piemonte e Puglia).

Tra le Regioni che hanno presentato il PO si notano difformità nell'interpretazione e nell'uso dello strumento previsto dalla finanziaria del 2010 (art. 2, comma 88, legge 191/2009).

Alcune Regioni, infatti, come per esempio la Sicilia, hanno colto l'occasione per completare gli interventi che avevano ricevuto parziale attuazione in pendenza del Piano. Altre invece, quali il Lazio e il Molise, hanno presentato, attraverso i PO, interventi su tutte le aree precedentemente interessate dal Piano di rientro (e non attuate).

Su 8 Regioni in Piano di rientro, ben 5 (Lazio, Calabria, Abruzzo, Molise e Campania) sono state "commissariate", in quanto gli Organi istituzionali non hanno raggiunto gli obiettivi prefissati, nei tempi e nelle dimensioni programmate.

Lo strumento del "commissariamento degli Organi regionali", come impostato dall'attuale normativa, non si è tuttavia dimostrato, in molti casi (fra cui in particolare il Molise), efficace per superare le criticità riscontrate in fase di attuazione dei programmi.

Nella *Tabella 9.1* vengono in sintesi indicate alcune delle informazioni in via generale accennate.

Nel 2011 l'AgeNaS, chiamata ad affiancare alcune Regioni in Piano di rientro, in collaborazione alle attività svolte dal Ministero della salute nell'ambito del Sistema Nazionale di Verifica e Controllo sull'Assistenza Sanitaria (SIVEAS), ha elaborato un documento tecnico di proposta di riorganizzazione della rete ospedaliera (compresa una proposta di ridefinizione delle strutture complesse a livello aziendale), della rete di emergenza-urgenza e della rete territoriale, come contributo tecnico-operativo ai processi di ristrutturazione dell'offerta sanitaria, da ridefinire sulla base dei diversi contesti e del fabbisogno regionale.

Fra le macroaree d'intervento previste nei Piani di rientro, quelle su cui le Regioni si sono maggiormente concentrate risultano essere le reti assistenziali, la gestione del personale, l'accreditamento istituzionale, i rapporti con gli erogatori privati, l'assistenza farmaceutica.

Per quanto riguarda le reti ospedaliere, gli interventi sono stati mirati principalmente alla chiusura o riconversione di presidi ospedalieri di dimensioni non adeguate a garantire i prescritti parametri di sicurezza per i pazienti (in termini di rischio clinico), di efficacia, di efficienza, nonché di corrispondenza con l'effettivo fabbisogno della popolazione regionale.

Tali interventi, peraltro in alcuni casi condizionati da pronunce del giudice amministra-

Tabella 9.1. Regioni commissariate

Regione	PDR	Commissariata	Programma Operativo 2011-2012	Disavanzo 2010
Abruzzo	Dal 6 marzo 2007	Dall'11 settembre 2008	Dal 6 luglio 2011	51,6 €/mln
Calabria	Dal 17 dicembre 2009	Dal 30 luglio 2010		–13,7 €/mln
Campania	Dal 13 luglio 2007	Dal 28 luglio 2009	Dal 20 giugno 2011	–72,2 €/mln
Lazio	Dal 28 febbraio 2007	Dall'11 luglio 2008	Dal 31 dicembre 2010	159,3 €/mln
Molise	Dal 27 marzo 2007	Dal 28 luglio 2009	Dal 23 novembre 2010	–27,1 €/mln
Piemonte	Dal 29 novembre 2010			0,6 €/mln
Puglia	Dal 29 novembre 2010			2,7 €/mln
Sicilia	Dal 31 luglio 2007		Dal 30 dicembre 2010	282,4 €/mln

tivo che hanno determinato il mantenimento di alcune piccole strutture (es. nelle Regioni Abruzzo, Molise e Lazio), hanno avuto un'attuazione differenziata nelle varie Regioni. In alcune, come per esempio la Puglia, l'amministrazione ha provveduto a riconvertire la maggior parte dei presidi indicati dal Piano, mentre in altri casi (Piemonte, Molise) si è assistito a vari interventi di riprogrammazione che non si sono ancora conclusi con una ridefinizione della rete. Sulla rete dell'emergenza-urgenza si segnalano ritardi nella maggior parte delle Regioni (Abruzzo, Sicilia, Piemonte), in alcune delle quali sono in corso iniziative per adeguare la rete dei punti nascita a quanto previsto dalle Linee guida nazionali. Ulteriori azioni hanno interessato i Pronto Soccorso semplice e di zona disagiata, i punti di primo intervento e la riorganizzazione del servizio di continuità assistenziale, anche attraverso l'integrazione con gli altri servizi del territorio. Tale azione rappresenta uno snodo fondamentale sia per la razionalizzazione del servizio, sia per la creazione dell'interfaccia tra la rete di emergenza territoriale e la rete dell'assistenza primaria. L'implementazione della rete territoriale, che per lo più in questa fase dovrebbe essere il risultato degli interventi di riconversione delle strutture ospedaliere, vede nella maggior parte delle Regioni monitorate un ritardo nell'attuazione. Come esperienze positive va segnalata, per esempio, la realizzazione dei PUA (Punti Unici di Accesso) nella Regione Lazio o di strutture territoriali come i PTA (Presidi Territoriali di Assistenza) in Abruzzo, Sicilia e Molise. Permangono, per contro, le criticità nell'assistenza residenziale e domiciliare per anziani e disabili, che caratterizza alcune Regioni, quali la Sicilia e il Molise. In materia di cure palliative, si è riscontrata una difficoltà nella costruzione di un modello organizzativo integrato ospedale-territorio, nel quale la terapia del dolore venga garantita nei diversi livelli organizzativi.

In tutte le Regioni, in misura variabile, è stato applicato il blocco totale (in applicazione dell'art. 2, comma 76, legge 191/2009) o parziale (come obiettivo di contenimento della spesa del personale, previsto nei rispettivi Piani di Rientro e PO) del *turn-over* del personale del Servizio sanitario regionale. In molti casi, tuttavia, le Regioni hanno dimostrato carenze nella *governance* di questo settore, con conseguente mancato rispetto anche dei connessi obiettivi economici.

È nell'area dei "rapporti con gli erogatori privati accreditati e dalle connesse procedure di accreditamento istituzionale" che la capacità di governo, dimostrata dalle Regioni monitorate, è risultata assai carente. Le procedure di accreditamento istituzionale, praticamente in tutte le Regioni in Piano di rientro, non sono state concluse nei termini e secondo le indicazioni prescritte dalla normativa nazionale. La gestione dei rapporti con gli erogatori privati (che in alcuni contesti regionali, come Lazio, Molise e Campania e Sicilia, forniscono una quota rilevante dell'offerta) si ripercuote sulla capacità dell'Amministrazione di identificare e di rispondere al fabbisogno regionale, sulla corretta distribuzione delle risorse, nonché sulla tempestiva definizione degli accordi contrattuali previsti dal D.Lgs. 502/1992. In tale contesto si innesta anche un ampio contenzioso, promosso dagli erogatori privati, che rende ancora più complessa e gravosa la gestione del settore.

Sulla spesa farmaceutica tutte le Regioni hanno adottato iniziative volte al contenimento dei costi, con risultati molto diversificati. Tra i principali interventi si è assistito all'adozione di nuovi prontuari terapeutici, alla centralizzazione degli acquisti, alla distribuzione "in nome e per conto", nonché alla regolamentazione della somministrazione dei farmaci nelle strutture territoriali.

Per quanto concerne il settore della sicurezza degli alimenti, l'attenzione si è focalizzata sulla predisposizione del Piano Regionale Integrato dei Controlli sulla sicurezza degli alimenti. In questo ambito, nelle Regioni Campania, Calabria e Molise si è registrata una tendenza positiva verso la piena attuazione della regolamentazione del cosiddetto pacchetto igiene (Regolamenti CE n. 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004 e 183/2005 e Direttiva 2004/41/CE) che ha ridisegnato l'impianto normativo comunitario in materia di sicurezza alimentare, introducendo un approccio inte-

grato di filiera con la responsabilizzazione di tutti gli operatori della filiera alimentare, dalla produzione agricola primaria alla distribuzione finale al consumatore. Relativamente all'attuazione del D.Lgs. 194/2008 si è registrato, invece, un aumento delle difficoltà delle Regioni nella riscossione delle tariffe per i controlli ufficiali, in relazione a sopravvenuti interventi normativi (art. 48, comma 5, legge 96/2010), intesi a esonerare dal pagamento delle nominate tariffe gli imprenditori agricoli per tutte le attività di cui all'art. 2135 c.c. anche non rientranti nella produzione primaria.

La programmazione dei controlli per la sicurezza alimentare sembra ancora debole nel settore degli additivi, dei materiali a contatto con gli alimenti, degli organismi geneticamente modificati (OGM) e sono state riscontrate difficoltà nel controllo dei residui dei fitofarmaci, dei residui di farmaci e di contaminanti negli alimenti.

Dalla documentazione regionale si evincono, ancora, criticità inerenti ai laboratori di analisi e ai piani di campionamenti sui prodotti alimentari di origine vegetale, nonché al controllo della vendita dei prodotti alimentari nei mercati e sulle aree pubbliche.

Inoltre, emerge che sussistono importanti problematiche riguardo al controllo delle acque per il consumo umano.

Peraltro, anche nell'ambito dell'applicazione del Regolamento CE 852/2004 permangono le problematiche connesse alla registrazione delle imprese alimentari.

Dal punto di vista finanziario, a fronte di resistenze iniziali nella riduzione del debito, che hanno portato a successive modifiche alla normativa, si è registrato un risultato positivo con un rallentamento della dinamica di crescita dei costi e una riduzione dei disavanzi. A certificarlo sono i dati riportati dalla Corte dei Conti nella Relazione sulla gestione finanziaria delle Regioni, per gli esercizi 2009-2010, diffusa nell'agosto 2011. La stessa Corte ha evidenziato che i programmi di riorganizzazione strutturale hanno nel complesso mostrato un trend positivo rispetto all'impatto sull'efficienza e sulla qualità del sistema.

Bibliografia essenziale

AgeNaS. Documento di proposta di riorganizzazione della rete. Monitor, n. 27/2011

Ministero della salute. Piano Nazionale Integrato 2011-2014. http://www.salute.gov.it/pianoNazionaleIntegrato/paginaMenuPianoNazionaleIntegrato.jsp?lingua=italiano&menu=appendice. Ultima consultazione: settembre 2012

10 Attività del Consiglio superiore di sanità

Il Consiglio superiore di sanità è organo consultivo tecnico del Ministro della salute e svolge le seguenti funzioni:

- prende in esame i fatti riguardanti la salute pubblica, su richiesta del Ministro della salute;
- propone lo studio di problemi attinenti all'igiene e alla sanità;
- propone indagini scientifiche e inchieste su avvenimenti di rilevante interesse nel campo igienico e sanitario;
- propone all'amministrazione sanitaria la formulazione di schemi di norme e di provvedimenti per la tutela della salute pubblica;
- propone la formulazione di standard costruttivi e organizzativi per l'edificazione di ospedali, istituti di cura e altre opere igieniche da parte di pubbliche amministrazioni.

Il Consiglio superiore di sanità esprime parere obbligatorio:

- sui regolamenti predisposti da qualunque amministrazione centrale che interessino la salute pubblica;
- sulle convenzioni internazionali relative alla predetta materia;
- sugli elenchi delle lavorazioni insalubri e dei coloranti nocivi;
- sui provvedimenti di coordinamento e sulle istruzioni obbligatorie per la tutela della salute pubblica da adottarsi dal Ministero della salute, ai sensi dei nn. 2 e 3 dell'art. 1 della legge 13 marzo 1958, n. 296;
- sulla determinazione dei lavori pericolosi, faticosi o insalubri, delle donne e dei fanciulli e sulle norme igieniche del lavoro;
- sulle domande di attestati di privativa industriale per invenzioni e scoperte concernenti generi commestibili di qualsiasi natura;
- sulle modificazioni da introdursi negli elenchi degli stupefacenti;
- sul diniego e sulla revoca di registrazione delle specialità medicinali;
- sui servizi diretti a prevenire ed eliminare i danni delle emanazioni radioattive e delle contaminazioni atmosferiche in genere, che non siano di competenza delle unità sanitarie locali.

Il Consiglio è composto da cinquanta membri esperti nei vari settori della medicina e chirurgia e della sanità pubblica, nominati dal Ministro della salute, e da venticinque componenti di diritto.

Il Consiglio si articola nel Comitato di presidenza, nell'Assemblea generale e in cinque Sezioni che si occupano di varie tematiche di natura sanitaria e sociale, in particolare di: programmazione sanitaria, professioni sanitarie e formazione del personale sanitario, sangue ed emoderivati, trapianti di organi, tutela igienico-sanitaria dei fattori di inquinamento, profilassi delle malattie infettive e diffusive, profilassi nutrizionale, sicurezza alimentare, tutela della salute e del benessere degli animali, profilassi veterinaria e malattie infettive e diffusive, farmaci e alimenti per gli animali, farmaci a uso umano e dispositivi medici.

Nel corso del 2011 il Consiglio superiore di sanità si è espresso, come previsto dalla sua funzione istituzionale, su un ampio ventaglio di materie e settori attinenti alla sanità del Paese, mantenendo costantemente le due impostazioni di attività che gli sono proprie, vale a dire quella di carattere consultivo e quella di carattere propositivo.

In questo capitolo vengono riportate le principali tematiche trattate nel corso dell'anno.

Malattie infettive. In merito al caso di infezione tubercolare presso il Policlinico Gemelli, il TAR del Lazio ha stabilito che dovessero essere sottoposti al test per l'ac-

certamento dell'infezione tubercolare tutti i bambini nati presso il reparto di neonatologia del Policlinico sopracitato nel periodo di permanenza della fonte di contagio nel reparto stesso, procedendo a ritroso fino all'assenza di risultanze di casi di positività al test medesimo. Il Consiglio, chiamato a esprimersi in merito al test più appropriato da utilizzare per effettuare l'indagine retrospettiva suddetta, ha definito i criteri di screening indicando i test da utilizzare e le modalità operative.

Come negli anni precedenti, è stato chiesto al Consiglio di valutare la Circolare contenente raccomandazioni per la prevenzione dell'influenza e per l'offerta attiva, da parte del Servizio sanitario nazionale (SSN), della vaccinazione antinfluenzale alle persone a maggiore rischio di complicanze a seguito di infezione influenzale sia in ragione dell'età avanzata sia a causa di patologie concomitanti, nonché per la prevenzione vaccinale da parte di persone di tutte le età impiegate in servizi pubblici di primario interesse collettivo. Il Consiglio, in linea con l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), reputa obiettivi primari della vaccinazione la prevenzione delle forme gravi e complicate di influenza e la riduzione della mortalità prematura in gruppi ad aumentato rischio di malattia grave in considerazione del fatto che una strategia vaccinale basata su questi presupposti presenta un favorevole rapporto costo-beneficio e costo-efficacia.

Attività di prevenzione e tutela igienico-sanitaria. A seguito della classificazione da parte dell'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) dei campi elettromagnetici in radiofrequenza come "possibilmente cancerogeni per l'uomo", il Consiglio si è espresso sull'opportunità di eventuali conseguenti iniziative. Rilevando che allo stato non è dimostrato alcun rapporto di causalità tra esposizione a radiofrequenze e patologie tumorali e che le conoscenze scientifiche non consentono, tuttavia, di escludere completamente l'esistenza di detto rapporto di causalità in relazione a un uso molto intenso del telefono cellulare, il Consiglio ha ritenuto opportuno:

- mantenere vivo l'interesse della ricerca e della sorveglianza in attesa di ulteriori nuove conoscenze che siano in grado di approfondire e risolvere le aree di incertezza;
- proseguire le ricerche sulle possibili conseguenze sulla salute pubblica derivanti dalle esposizioni ai campi elettromagnetici in radiofrequenza;
- promuovere la ricerca sui possibili effetti sanitari derivanti dalle esposizioni ai campi elettromagnetici in radiofrequenza associate all'uso dei telefoni cellulari nei bambini e negli adolescenti;
- produrre studi che superino i problemi metodologici connessi alla valutazione dell'esposizione ai campi elettromagnetici in radiofrequenza, con particolare riferimento alla corretta stima dell'uso del cellulare nel passato.

In attesa che tali informazioni vengano prodotte e rese disponibili dalla comunità scientifica, il Consiglio ha suggerito l'avvio di una campagna di informazione che:

- illustri lo stato dell'arte sulla base delle informazioni scientifiche disponibili;
- promuova l'adozione di semplici comportamenti individuali, quali l'utilizzo di sistemi a "mani libere" (auricolari e sistemi viva-voce), un'autolimitazione delle telefonate non necessarie, l'utilizzo di messaggi di testo, in quanto può contribuire a limitare le esposizioni ai campi elettromagnetici in radiofrequenza emessi dai telefoni cellulari;
- precisi che l'eventuale adozione di tali misure riveste carattere del tutto prudenziale in quanto, stante l'incertezza sui possibili effetti dell'esposizione alle radiofrequenze emesse dai telefoni cellulari, rimane dubbio il beneficio sanitario derivante dalla riduzione dell'uso del telefono cellulare medesimo;
- sottolinei tuttavia l'opportunità che i bambini siano educati e sensibilizzati a un utilizzo non indiscriminato del telefono cellulare che non dovrebbe essere loro proposto come oggetto di uso comune, ma limitato alle situazioni di necessità.

In aggiunta alle considerazioni svolte sui potenziali effetti sanitari delle radiofrequenze, ha ritenuto opportuno anche puntualizzare

che il suggerimento dell'OMS di evitare l'uso del telefono cellulare durante la guida di veicoli ha invece un chiaro significato preventivo in termini di benefici per la salute pubblica. La diminuita capacità di attenzione causata dall'utilizzo del cellulare, infatti, è in grado di aumentare sensibilmente il rischio di incidenti automobilistici, anche ove si utilizzino dispositivi a "mani libere".
Riguardo all'accertamento dei requisiti per il rilascio/rinnovo della patente di guida, il Consiglio ha valutato le procedure praticabili direttamente da parte dei medici monocratici per discriminare i soggetti con normali funzioni visive rispetto ai soggetti con ridotte capacità visive meritevoli di un approfondimento valutativo specialistico. Ciò in considerazione del numero elevato di rinnovi e di rilasci annui di patenti di guida – valutabile orientativamente in circa 5 milioni di soggetti sottoposti a visita – che rende difficilmente praticabile l'esecuzione di accertamenti oculistici specialistici in tempi accettabili, senza voler considerare l'inutilità di ulteriori costi aggiuntivi, in termini economici e di tempo, di approfonditi accertamenti specialistici in soggetti non affetti da significativi difetti visivi.
Il Consiglio si è espresso, inoltre, sui possibili provvedimenti di prevenzione e controllo utili a proteggere dall'esposizione a fonti di rumore superiori ai limiti di soglia previsti dalla normativa vigente che spesso risulta ignorata e disattesa. In considerazione dell'intensificarsi negli ultimi anni della frequentazione delle discoteche, ha ritenuto di valutare l'opportunità di individuare adeguate misure per prevenire i danni per la salute di tipo uditivo ed extra-uditivo, derivanti dall'esposizione a fonti di rumore elevato per utenti e lavoratori del settore, raccomandando campagne informative sia sui danni sia sui rischi conseguenti a un'esposizione prolungata alle emissioni sonore.
Il Consiglio si è espresso, infine, in merito all'opportunità di misure volte a tutelare la salute dei consumatori di sigarette elettroniche con nicotina e in particolar modo dei minori. Ha raccomandato l'adozione per questi ultimi di misure analoghe a quelle previste per il controllo del fumo di tabacco che prevedono il divieto di vendita ai minori di 16 anni, tenuto conto che allo stato attuale mancano: conoscenze, relativamente alla maggior parte dei sistemi elettronici in questione, sugli effetti sulla salute dei composti organici e dei prodotti per la vaporizzazione in essi utilizzati; studi che dimostrino l'effettiva efficacia e sicurezza dei dispositivi nel favorire la cessazione dell'abitudine al fumo; evidenze che escludano, a causa del loro utilizzo, l'insorgere di possibili effetti che da un lato inducano il mantenimento della dipendenza da nicotina e dall'altro promuovano l'avvio e la transizione al fumo di sigaretta; una specifica regolamentazione.

Alimenti. Intenso è stato il lavoro del Consiglio in relazione alle acque potabili e al riconoscimento delle acque minerali e termali. È stata effettuata la verifica annuale del mantenimento delle caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche di tutte le acque minerali riconosciute in Italia. L'adozione da parte di un numero elevato di laboratori delle indicazioni proposte dal Consiglio stesso in merito alle modalità di refertazione ha reso nel 2011 più agevole la lettura e l'esame dei dati contribuendo, in modo significativo rispetto ai precedenti anni, a velocizzare i tempi complessivi della verifica.
Inoltre, sono state vagliate le richieste di deroga per alcuni parametri di acque destinate a uso potabile di aree geograficamente limitate. In particolare il Consiglio, alla luce della letteratura scientifica e dei risultati dello studio sperimentale effettuato dall'Istituto superiore di sanità (ISS), ha modificato, in linea con le più recenti evidenze, il valore parametrico del vanadio nelle acque destinate al consumo umano.
Per quanto riguarda i materiali che sono a contatto con gli alimenti e possono cedere a questi ultimi elementi che, oltre ad alterarne le caratteristiche organolettiche, possono determinare potenziali pericoli per la salute, il Consiglio ha operato secondo il principio di precauzione.

Appropriatezza dell'assistenza: proposte di riorganizzazione.

- *"Criteri di appropriatezza strutturale, tecnologica e clinica nella prevenzione, diagnosi e cura delle patologie andrologi-*

che". Nell'ambito dell'attività propositiva, il Consiglio ha ritenuto necessario approfondire la tematica relativa all'organizzazione funzionale dei servizi di andrologia, branca della medicina con campo di attività interspecialistico che assume rilevanza in tutte le età della vita ed è focalizzata sulla diagnosi e sulla terapia delle malattie e delle malformazioni degli organi riproduttivi maschili che possono compromettere lo sviluppo fisico, l'attività sessuale e la fertilità. È stato approvato il documento "Criteri di appropriatezza strutturale, tecnologica e clinica nella prevenzione, diagnosi e cura delle patologie andrologiche", le cui finalità sono:

- offrire agli operatori e ai decisori istituzionali conoscenze aggiornate sulle principali patologie andrologiche e sui disturbi della sessualità delineando specifici criteri di appropriatezza clinica, strutturale, tecnologica e operativa per la prevenzione, diagnosi e terapia in questo ambito;
- fornire gli elementi necessari per la definizione di standard adeguati per l'organizzazione funzionale dei servizi e delle strutture dedicate all'andrologia;
- definire le basi teoriche e i percorsi più adeguati affinché in questo settore siano garantiti standard qualitativi elevati confermando l'importanza del territorio quale luogo di analisi dei bisogni e dell'integrazione tra i vari livelli di assistenza;
- approfondire le principali tematiche di pertinenza dell'andrologia clinica che, con una metodica fondata sulle evidenze epidemiologiche e attenta alla prevenzione e all'individuazione dei fattori di rischio, procede in modo mirato alla diagnosi e alla terapia delle varie patologie del sistema riproduttivo maschile;
- dare indicazioni per la definizione dei percorsi clinico-diagnostico-terapeutici di patologie quali infertilità maschile, ipogonadismo, tumore del testicolo, malattie genetiche rare, disturbi della sessualità;
- fornire elementi che consentano di disporre di criteri uniformi per la definizione dei modelli operativi, sulla base delle evidenze scientifiche, descrivendo i requisiti comuni di processo.

■ *"Criteri di appropriatezza clinica, strutturale e tecnologica dei centri di Radiologia Interventistica"*. Altro argomento trattato nell'ambito dell'attività propositiva riguarda l'organizzazione funzionale dei servizi di Radiologia Interventistica. È stato approvato il documento "Criteri di appropriatezza clinica, strutturale e tecnologica dei Centri di Radiologia Interventistica", le cui finalità sono:

- fornire gli elementi necessari per la definizione di standard adeguati per l'organizzazione funzionale dei servizi e delle strutture dedicate alla Radiologia Interventistica (requisiti minimi in materia di spazi clinici, tempo dedicato alle funzioni cliniche, necessità di attrezzature, servizi tecnici di supporto e programmi per il miglioramento continuo della qualità);
- definire le basi teoriche e i percorsi più adeguati affinché la Radiologia Interventistica garantisca standard qualitativi elevati;
- fornire elementi utili per la definizione di un modello volto a uniformare, a livello nazionale, le modalità operative sulla base delle evidenze scientifiche, descrivendo i requisiti comuni di processo;
- indicare possibili soluzioni per il miglioramento delle forme organizzative già esistenti.

I documenti sono stati oggetto di specifici "Quaderni del Ministero della salute", che rappresentano un importante progetto-obiettivo consistente in una pubblicazione bimestrale riguardante le indicazioni istituzionali sulle tematiche più rilevanti in ambito sanitario. Assumono pertanto un importante valore di indirizzo nella programmazione dell'assistenza nei vari settori trattati. La versione telematica integrale dei Quaderni è consultabile sui siti http://www.salute.gov.it/ e www.quadernidellasalute.it/ ed è fruibile gratuitamente mediante applicazioni per dispositivi mobili.

■ *Proposte in itinere.* Nel corso del 2011 è iniziata la trattazione di due argomenti di notevole impatto sotto il profilo sociosanitario. Il primo riguarda i *"Criteri di ap-*

propriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza del paziente cronico complesso". Le malattie croniche non trasmissibili (*non-communicable diseases* – NCDs – nell'accezione dell'OMS), recentemente definite come "entità nosologiche di lunga durata e generalmente lenta progressione", sono riconosciute come il maggiore problema di salute pubblica, anche per effetto del prolungamento della vita e per il loro impatto sulla sostenibilità della gestione dei sistemi sanitari. Gli organismi internazionali hanno identificato con chiarezza come priorità assoluta per la prevenzione e controllo delle NCDs una più profonda e radicata comprensione della complessità a livello delle specificità caratterizzanti il singolo individuo malato. Il Consiglio, ritenendo fondamentale che il nostro Paese definisca un approccio adeguato al problema della cronicità e della sua sostenibilità in linea con quanto si sta disegnando a livello europeo, ha deciso di approfondire i vari aspetti relativi alla gestione del malato cronico complesso che necessita di un intervento multidisciplinare, con particolare attenzione agli approcci a significativo contenuto innovativo. Si è posto, pertanto, come obiettivo prioritario quello di proporre nuove modalità di approccio gestionale e organizzativo in grado di garantire la continuità assistenziale e l'integrazione degli interventi sociosanitari per il malato complesso che necessita di risposte personalizzate e integrate che tengano conto delle reali esigenze assistenziali e di un uso ottimale delle risorse. Infatti, l'approccio clinico basato sul trattamento delle singole patologie presenti, considerate singolarmente, è inadeguato per la gestione di questi pazienti per i quali è indispensabile una valutazione multidimensionale che tenga conto delle molteplici e dinamiche interazioni dipendenti dalle differenti patologie e anche delle interferenze dei fattori non malattia-specifici sullo stato di salute. Ritenendo utile conoscere le iniziative intraprese a livello europeo è stato effettuato un confronto con le esperienze in questo ambito. L'altro argomento riguarda l'assistenza del paziente in età pediatrica. È in corso di elaborazione il documento *"Promozione e tutela della salute del bambino e dell'adolescente: criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale"*. L'obiettivo è quello di individuare specifici criteri di appropriatezza in questo ambito per la realizzazione di una rete articolata di assistenza che sappia rispondere alle mutate domande di salute attraverso nuovi approcci metodologici e che sia in grado di garantire la necessaria continuità assistenziale. L'attività di carattere consultivo si è esplicata, per quanto riguarda l'appropriatezza e l'efficacia delle cure, anche su proposte di nuove terapie, sia mediche sia chirurgiche; fra queste è di esempio la proposta di terapia per l'insufficienza venosa cerebro-spinale cronica (CCSVI), ritenuta elemento causale della sclerosi multipla. L'istruttoria e gli approfondimenti operati dal Consiglio hanno portato alla conclusione che, a oggi, la CCSVI non possa essere riconosciuta come entità nosologica e che non è dimostrata la sua correlazione epidemiologica con la sclerosi multipla. Pertanto, l'intervento di correzione vascolare non può essere indicato nei pazienti affetti da tale patologia mentre è necessaria un'indicazione clinica chiara e netta per l'erogazione di misure atte a diagnosticare, monitorare e correggere anomalie dell'apparato vascolare venoso a causa di condizioni patologiche a esse sicuramente riferibili. Il Consiglio ha ritenuto necessario che eventuali procedure di correzione di patologie venose in pazienti con SM siano effettuate esclusivamente nell'ambito di studi clinici controllati e randomizzati, approvati da Comitati etici. Ha ritenuto inoltre opportuno – esprimendo un enunciato valido per ogni nuova terapia che si va a proporre senza avere ancora messo in atto studi clinici controllati e randomizzati, approvati da Comitati etici – che debba essere contrastata ogni finalità puramente speculativa ed economica e che debba essere fatto tutto il possibile per proteggere i pazienti da facili entusiasmi, da speculazioni economiche e da rischi connessi al trattamento stesso, ricordando che la

ricerca biomedica e la pratica clinica devono ispirarsi all'inderogabile principio dell'inviolabilità dell'integrità psicofisica della persona.

Sicurezza e appropriatezza nell'uso di tecnologie e di sostanze con impatto sulla salute. In questo ambito, sono stati espressi, dal Consiglio superiore di sanità, pareri in merito a tecnologie mediche con caratteristiche diagnostiche, come le apparecchiature a Risonanza Magnetica di gruppo B a 3 Tesla, e terapeutiche, come per esempio l'apparecchiatura per adroterapia. L'adroterapia consiste nell'impiego di particelle subatomiche (principalmente protoni e ioni) nella terapia delle patologie neoplastiche e nello sfruttamento delle particolari proprietà fisiche e radiobiologiche delle stesse. Il razionale dell'impiego degli adroni risiede principalmente nella particolare selettività spaziale di deposizione della dose che consente di ottenere una radioterapia altamente conformazionale con metodiche relativamente semplici e con una dose integrale ai tessuti sani sensibilmente inferiore rispetto a quella erogata anche con le più avanzate tecniche di radioterapia convenzionale.
Il Consiglio ha ritenuto che il trattamento per "uso compassionevole" con protoni possa essere autorizzato per le stesse patologie (cordomi e condrosarcomi della base del cranio, cordomi e condrosarcomi del rachide, meningiomi intracranici) per le quali lo stesso ha dimostrato, dal punto di vista scientifico, di essere più vantaggioso rispetto alle altre radioterapie convenzionali.
Di particolare rilevanza, anche per l'interesse suscitato nell'opinione pubblica dall'argomento, è stato il parere espresso dal Consiglio in merito alla ricollocazione di sostanze anoressizzanti (Amfepramone-dietilpropione, Fendimetrazina, Fentermina e Manzidolo) nella Tabella I delle sostanze stupefacenti e psicotrope del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante: "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza", escludendo così la possibilità d'impiego delle sopra citate sostanze in specialità medicinali o in preparazioni magistrali. Il Consiglio, inoltre, ha valutato diverse richieste di inserimento nella predetta Tabella di una serie di sostanze psicoattive, con azione farmacologica diretta sul sistema nervoso centrale, contenute in prodotti commercializzati anche attraverso internet, come profumatori di ambienti, sali da bagno, fertilizzanti per bonsai.

Conclusioni. In un contesto come l'attuale, caratterizzato da una parte da un'offerta crescente di strumenti e di interventi a tutela della salute e dall'altra da una disponibilità di risorse sempre più esigue rispetto ai bisogni percepiti e/o espressi, il Consiglio superiore di sanità – in virtù del rispetto del ruolo centrale della persona nella scelta degli interventi preventivi e terapeutici, dell'autonomia di giudizio e del rigore scientifico che contraddistinguono la sua azione – ha costituito un insostituibile punto di riferimento per l'esercizio delle missioni affidate al Ministero della salute.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 13,80