miglior livello di vita possibile sul piano fisico, funzionale, sociale ed emozionale, con la minore restrizione possibile delle sue possibilità di scelte di vita.

È ormai evidenza scientifica che quanto più è precoce l'inizio dell'intervento riabilitativo tanto più è ridotto l'impatto sugli esiti con limitazione delle attività. La Riabilitazione assume un ruolo determinante nel consentire inoltre, tramite una presa in carico precoce, quella continuità assistenziale necessaria per garantire i percorsi più indicati per ogni singola persona. Questo approccio permette una riduzione (se non annullamento) di giornate di degenza inappropriate nelle aree per acuti. Analogamente, si realizza una presa in carico globale della persona in rapporto alle molteplici problematiche sanitarie, che spesso si intrecciano con aspetti socio-assistenziali. Tale approccio rappresenta una risposta appropriata ed omogenea ai bisogni dei cittadini, nelle diverse articolazioni delle strutture e dei servizi attualmente offerti.

2.4.2 Rappresentazione dei dati

L'attività ospedaliera nelle discipline di Recupero e Riabilitazione Fun-

Tabella 1 – Distribuzione regionale dei posti letto dei reparti di riabilitazione in strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate – Anno 2007

Regione	Pubblici		Privati accreditati		Totale posti letto		Posti letto per 1.000 abitanti
	Day Hospital	Degenza Ordinaria	Day Hospital	Degenza Ordinaria	Day Hospital	Degenza Ordinaria	
Piemonte	126	1.405	0	1.328	126	2.733	0,66
Valle d'Aosta	0	0			0	0	-
Lombardia	408	3.783	99	2.554	507	6.337	0,72
P.A. Bolzano	7	48	0	109	7	157	0,34
P.A. Trento	118	205	0	155	118	360	0,94
Veneto	165	1.302	51	308	216	1.610	0,38
Friuli Venezia Giulia	3	187	0	59	3	246	0,21
Liguria	37	526	0	105	37	631	0,42
Emilia Romagna	139	590	29	836	168	1.426	0,38
Toscana	86	505	24	349	110	854	0,26
Umbria	21	154	0	32	21	186	0,24
Marche	4	111	0	193	4	304	0,2
Lazio	255	1.305	390	2.583	645	3.888	0,83
Abruzzo	10	151	2	510	12	661	0,51
Molise	8	186	0	117	8	303	0,97
Campania	54	407	111	906	165	1.313	0,26
Puglia	17	544	0	557	17	1.101	0,27
Basilicata	26	151	0	0	26	151	0,3
Calabria	26	40	6	474	32	514	0,27
Sicilia	135	623	3	339	138	962	0,22
Sardegna	10	58	1	70	11	128	0,08
Italia	1.655	12.281	716	11.584	2.371	23.865	0,44

FONTE: Sistema Informativo Sanitario.

zionale, Neuroriabilitazione ed Unità Spinale è riportata nella Tabella 1.

L'ammontare dei posti letti per DO e DH è cresciuto – sia in termini assoluti che in rapporto all'offerta ospedaliera nel complesso – arrivando alla quota del 10% nel 2007 – (Figura 1 – Percentuale di posti letto ospedalieri per la riabilitazione sul totale dei posti letto).

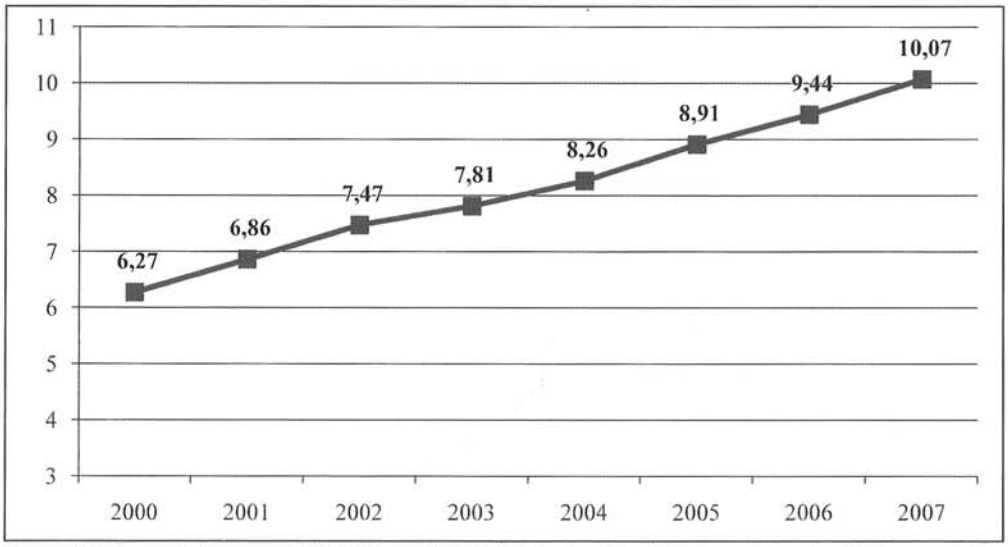
Il recente rapporto dell'OCSE (dicembre 2008) rivela il numero di posti letto dedicati alla riabilitazione in percentuali per mille abitanti in altri Paesi europei (Tabella 2).

Considerando le diverse tipologie cliniche di assistenza, si pone in risalto nella Tabella 3, come campione per l'anno 2006, il numero di giornate di degenza e la degenza media. Il peso maggiore lo hanno rispettivamente le malattie del sistema muscolo-scheletrico, del sistema nervoso e dell'apparato cardiocircolatorio.

Il tasso di ospedalizzazione si differenzia tra le varie Regioni. La Figura 2 evidenzia per istogrammi i ricoveri per riabilitazione in DO e DH nelle diverse Regioni.

I posti letto per la riabilitazione sono distribuiti in strutture ospedaliere e nei centri ex. art 26, Legge 833/78 nell'anno 2007, come viene mostrato nella Figura 3.

Figura 1 – Percentuale di posti letto ospedalieri per la riabilitazione sul totale dei posti letto



FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale del Sistema Informativo - Ufficio di Direzione Statistica - Settore Salute.

Tabella 2 – Posti letto riabilitazione per mille abitanti

	2004	2005	2006
Austria	0,5	0,6	0,5
Belgio	0,3	0,3	0,4
Francia	1,5	1,7	1,5
Germania	2,1	2,1	2,1
Irlanda	0,1	0,1	
Italia	0,4	0,4	0,4
Lussemburgo	0,3	0,3	0,3
Olanda	0,1	0,1	0,1
Portogallo	0	0	
Spagna	0	0,1	

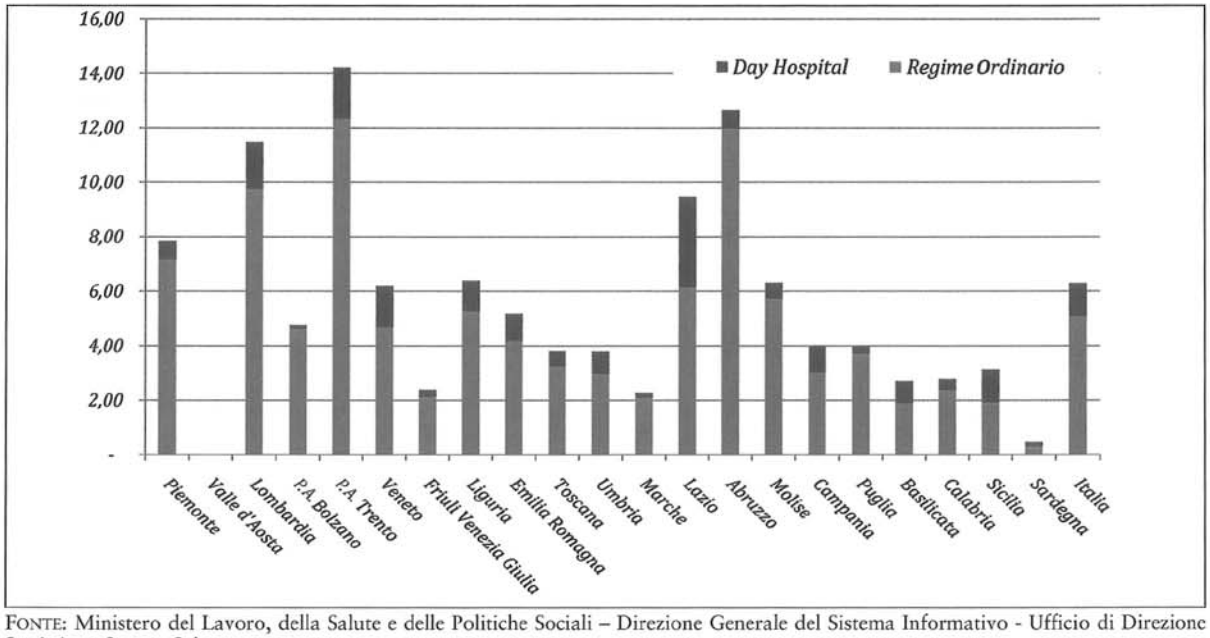
FONTE: Source ECO-SALUTE OCSE 2008, Dicembre 2008.

Tabella 3 – Descrizione dell'attività di Riabilitazione per MDC - regime ordinario - Anno 2006

MDC	Numero casi		Giorni di degenza		Degenza media
	v.a.	%	v.a.	%	
08 - Malattie e disturbi del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	122.738	40,8	2.835.184	36,6	23,1
01 - Malattie e disturbi del sistema nervoso	69.113	23,0	2.792.902	36,1	40,4
05 - Malattie e disturbi dell'apparato cardiocircolatorio	49.940	16,6	873.174	11,3	17,5
23 - Fattori che influenzano lo stato di salute e il ricorso ai servizi sanitari	20.205	6,7	419.801	5,4	20,8
04 - Malattie e disturbi dell'apparato respiratorio	19.684	6,6	422.805	5,5	21,5
19 - Malattie e disturbi mentali	6.791	2,3	192.794	2,5	28,4
10 - Malattie e disturbi endocrini, metabolici e nutrizionali	2.381	0,8	54.215	0,7	22,8
20 - Abuso di alcol/droghe e disturbi mentali organici indotti	1.463	0,5	30.083	0,4	20,6
Altro	8.187	2,7	120.170	1,6	14,7
Totale generale	300.502	100,0	7.741.128	100,0	25,8

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale del Sistema Informativo - Ufficio di Direzione Statistica - Settore Salute.

Figura 2 – Ricoveri in Regime Ordinario e Day Hospital per riabilitazione -Tasso di ospedalizzazione - Anno 2006



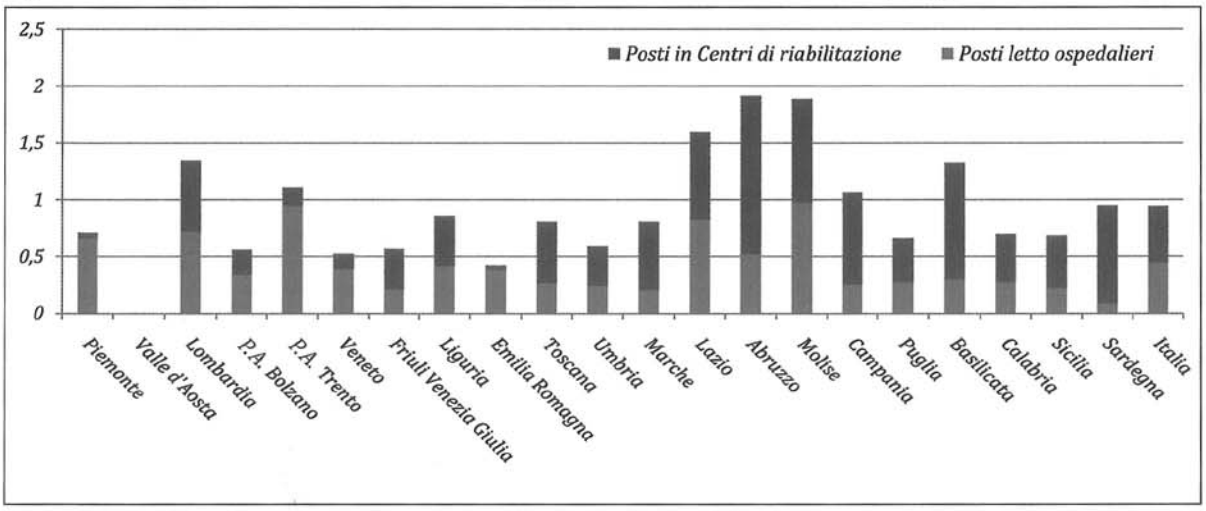
FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale del Sistema Informativo - Ufficio di Direzione Statistica - Settore Salute.

2.4.3 Esposizione e valutazione critica dei dati

I dati mostrano in sintesi:

- un costante aumento di p.l. ospedalieri (4 punti% in 7 anni) per la riabilitazione coerentemente con la generale indicazione di pianificazione ospedaliera che ha ridotto il n. totale dei p.l. per acuti, aumentando quindi la necessità di strutture riabilitative in grado di ricevere

Figura 3 – Posti per la riabilitazione in strutture ospedaliere e nei Centri ex. art. 26, Legge 833/78 - Anno 2007



FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale del Sistema Informativo - Ufficio di Direzione Statistica - Settore Salute.

sempre più precocemente pazienti sempre più complessi e critici;

- una difformità nelle diverse regioni che segnala comunque come tale positivo processo debba ancora esser completato;
- una diffusione notevole, ma difforme nelle varie regioni, delle degenze ex. art. 26, producendo una condizione di sostanziale difformità nell'approccio operativo complessivo.

2.4.4 Indicazioni per la programmazione

I dati mostrano che nel tempo si è stratificata una articolazione delle attività riabilitative molto variegata nelle diverse aree del Paese, con diverse ed importanti differenziazioni sia in ambito ospedaliero che territoriale.

Diviene quindi indispensabile implementare una cultura condivisa fondata sui principi di precocità e globalità della presa in carico riabilitativo finalizzata alla costruzione di un governo clinico complessivo ed organico che, partendo da un corretto utilizzo delle risorse disponibili, metta in relazione molteplici momenti del percorso di cura.

L'obiettivo è verificare appropriatezza ed efficacia/efficienza di tutti gli interventi attraverso specifici indicatori di processo ed esito in una rete che definisca il raggiungimento dell'outcome della Persona in rapporto al suo Progetto Riabilitativo Individuale.

Il modello concettuale, corrispondente a questi principi ed obiettivi è quello di Rete che si concretizza nel Dipartimento di Riabilitazione Ospedale –Territorio a garanzia della continuità assistenziale e della qualità dell'intervento.

Il dipartimento è un modello idoneo per integrare e pianificare secondo obiettivi di salute la sussidiarietà tra componente sanitaria e socio-assistenziale.

Le modalità organizzative della rete possono, nel rispetto di tali principi, essere definite dalle realtà territoriali in relazione alle diverse risorse, esperienze e programmazioni.

Bibliografia essenziale

Community Based Rehabilitation, Joint Position Paper 2004, ILO, UN, WHO.

Council of Europe Committee of Ministers. Recommendation Rec(2006)5 of the Committee of Ministers to member states on the Council of Europe Action Plan to promote the rights and full participation of people with disabilities in society: improving the quality of life of people with disa-

bilities in Europe 2006-2015. (Adopted on 5 April 2006 at the 961st meeting of the Ministers' Deputies).

ICF versione 2/2001, ratificata dalla World Health Assembly WHA54.21, maggio 2001.

Scherak O, Kolarz G, Wottawa A, Maager M, et al. Comparison between early and late inpatient rehabilitation measures after implantation of total hip endoprostheses. Rehabilitation (Stuttg). 1998 Aug;37 (3):123-127.

White Book on Physical and Rehabilitation Medicine in Europe, July 2006. Section of Physical and Rehabilitation Medicine, UEMS.

2.5 Assistenza farmaceutica

2.5.1 Introduzione

Il settore farmaceutico è uno dei settori maggiormente regolati nell'ambito dei sistemi di salute. Un farmaco infatti prima di poter essere prescritto ed utilizzato è sottoposto a numerosi controlli ("decisioni regolatorie") che si svolgono principalmente a livello europeo e nazionale.

Un farmaco per poter essere utilizzato deve superare una serie di valutazioni (pre-cliniche e cliniche) volte ad accertarne l'efficacia e la sicurezza ed a valutarne il rapporto rischio-beneficio.

Successivamente il farmaco deve superare un altro "esame" destinato a determinarne il prezzo e la sua rimborsabilità (la possibilità cioè che possa venire erogato ai cittadini a carico del Servizio Sanitario).

Infine, anche dopo la sua autorizzazione, il farmaco è sottoposto ad una serie di controlli (farmacovigilanza) volti a verificarne la sicurezza d'uso nella pratica clinica quotidiana su un numero di pazienti molto più ampio di quelli studiati per ottenere l'autorizzazione.

In Italia esiste un'unica autorità (l'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA) responsabile delle valutazioni autorizzative, di prezzo, rimborso e farmacovigilanza. L'AIFA esercita inoltre altre attività (ispezioni sulla produzione dei farmaci, ispezioni sugli studi clinici, monitoraggio delle sperimentazioni, monitoraggio dell'uso dei farmaci, informazioni agli operatori sanitari ed al pubblico) di cui una parte è descritta nel Capitolo 6, Monitoraggio delle sperimentazioni cliniche e dell'uso dei medicinali in questa stessa sezione .

L'assistenza farmaceutica territoriale rappresenta la modalità attraverso cui vengono erogati i farmaci per l'utilizzo sul territorio ed è complementare all'erogazione dei farmaci effettuata in ambito ospedaliero.

Gli obiettivi dell'assistenza territoriale sono quelli di erogare i farmaci ai cittadini che ne hanno necessità, secondo criteri di equità ed efficienza e con l'obiettivo di ottenere il massimo ritorno in salute.

2.5.2 Classi di rimborsabilità dei farmaci

In Italia esistono due classi di rimborsabilità: la "Classe A" che comprende farmaci il cui utilizzo è a carico del SSN e la "Classe C" in cui sono invece inclusi i farmaci che non sono a carico del SSN.

I farmaci di Classe A comprendono tutti i farmaci salvavita ed i farmaci di rilievo per malattie importanti (malattie cardiovascolari, neoplasie, malattie respiratorie, diabete ed altre malattie metaboliche, malattie rare, malattie dell'apparato digerente, etc.) e/o per rilevanti fattori di rischio (ipertensione, alterazioni del metabolismo lipidico ed altri fattori di rischio cardiovascolare, etc.).

In alcuni casi, allo scopo di favorire l'uso appropriato dei farmaci, la rimborsabilità a carico del SSN può essere limitata a specifiche condizioni definite nelle Note AIFA di rimborsabilità che elencano le evidenze scientifiche disponibili e le condizioni per le quali uno specifico farmaco viene rimborsato.

Per i farmaci di classe A il SSN copre l'intero importo (rimborso al 100% a meno del ticket previsto a livello regionale), a differenza di altri paesi dove il rimborso, anche per farmaci di rilievo può essere limitato (al 65% o all'80% del prezzo, il resto deve essere pagato dal paziente) o paesi in cui esiste una franchigia e quindi le prime prescrizioni del farmaco sono interamente a carico del paziente.

2.5.3 Modalità di distribuzione dei farmaci

La distribuzione dei farmaci sul territorio avviene attraverso le farmacie pubbliche e private e le farmacie ospedaliere aperte al pubblico e viene distinta in:

- distribuzione territoriale: farmaci erogati tramite le farmacie pubbliche e private che, in base al regime di rimborsabilità, possono essere a carico del SSN (Spesa pubblica) oppure del cittadino (Spesa privata);
- distribuzione tramite le strutture sanitarie: farmaci a carico del SSN distribuiti direttamente dalle strutture di ricovero e cura pubbliche e da istituti di riabilitazione pubblici, o erogati dalle ASL in distribuzione diretta.

In ospedale invece vengono erogati tutti i farmaci il cui uso, per motivi di salute pubblica, è di prevalente o esclusivo uso ospedaliero (Classe H). Tali farmaci sono distinti in OSP1 (farmaci soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura assimilabile) e OSP2 (farmaci soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili in ambiente ospedaliero, o in struttura assimilabile o in ambito extra-ospedaliero, secondo disposizioni delle Regioni o delle Province Autonome).

In ospedale, a seconda delle necessità di cura, possono anche essere erogati farmaci di classe C (che sul territorio non sono a carico del SSN) sia con obbligo di ricetta sia farmaci di automedicazione (SOP+OTC).

L'articolo 88, comma 2 bis del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal D. Lgs. 274/07, prevedeva che il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, con proprio decreto, individuasse le condizioni che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità e urgenza, di consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale sottoposto a regime di vendita "dietro presentazione di ricetta medica".

In attuazione di tale previsione, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali in data 31 marzo ha emanato il decreto recante: "Consegna di medicinali con obbligo di prescrizione in assenza di ricetta medica in caso di necessità e urgenza."

Tale decreto regolamenta il ricorso ad una procedura, che ha tutte le caratteristiche di una "deroga" a quanto previsto dalla normativa vigente sulla erogazione dei medicinali e ha lo scopo di garantire la non interruzione di un trattamento in corso per i casi di patologie croniche ed acute o in occasione di dimissione ospedaliera, salvaguardando la tutela della salute pubblica e il ruolo del medico, che è l'unico ad avere la facoltà di prescrivere un medicinale.

L'erogazione di medicinali con obbligo di prescrizione medica in

assenza di presentazione della ricetta può essere effettuata solo in alcune situazioni e mai a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

In caso di patologie croniche quali diabete, ipertensione, broncopneumopatia cronica ostruttiva, il farmacista può consegnare il medicinale a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il paziente è in trattamento con il farmaco, quali l'esibizione da parte del paziente o della persona che si reca in farmacia in sua vece di uno dei seguenti documenti:

- un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco;
- un documento originale firmato dal medico attestante la patologia cronica di cui il paziente è affetto con l'indicazione del farmaco utilizzato per il relativo trattamento;
- una ricetta scaduta da non più di trenta giorni;
- la presenza nella medesima farmacia di una precedente ricetta o la conoscenza diretta dello stato di salute del paziente da parte del farmacista.

In caso di patologie acute che implicano la necessità di non interrompere un trattamento, quale ad esempio l'ulteriore assunzione di un antibiotico, il farmacista può consegnare il medicinale richiesto a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il paziente è in trattamento con il farmaco, quali:

- la presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto;
- l'esibizione, da parte del cliente, di una confezione inutilizzabile, ad esempio un flaconcino danneggiato.

Nei casi in cui dai documenti relativi ad una patologia cronica, esibiti dal cliente non si evinca il nome del farmaco, questi è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto, che sarà conservata dal farmacista. La stessa dichiarazione deve essere rilasciata da coloro che richiedono la consegna di un medicinale a fronte dell'esibizione di una confezione inutilizzabile.

In occasione di dimissione ospedaliera il farmacista può consegnare il medicinale richiesto in caso di esibizione da parte del cliente di documentazione attestante la dimissione ospedaliera, emessa nel giorno di acquisto o nei due giorni immediatamente precedenti, dalla quale risulti prescritta o, comunque, raccomandata la prosecuzione della terapia con il farmaco richiesto.

Non è ammessa la consegna di medicinali iniettabili, tranne in casi quali la dimissione ospedaliera, la consegna di insulina o di antibiotici monodose e la consegna di medicinali inseriti nelle tabelle delle sostanze stupefacenti.

Si è ritenuto opportuno prevedere che sia consegnata una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche, con l'esclusione dei soli antibiotici iniettabili monodose, che potranno essere forniti in numero sufficiente per assicurare continuità di trattamento fino al contatto con il medico.

Al fine di ricondurre la situazione di "emergenza" alla normalità, il farmacista è tenuto a ricordare al cliente che la consegna del farmaco senza ricetta è una procedura eccezionale e che deve comunque informare il medico curante. A tal fine il farmacista consegna al cliente una scheda, da inoltrare al medico, contenente la specificazione del medicinale consegnato.

Ai fini del monitoraggio del ricorso a tale modalità di consegna di un medicinale, i farmacisti sono tenuti a registra-

Tabella 1 – Dati relativi ai medicinali consegnati ex DM 31 marzo 2008

	PATOLOGIE CRONICHE					ALTRE PATOLOGIE		
	Presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco richiesto.	Esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco.	Esibizione da parte del cliente di un documento originale firmato dal medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del farmaco utilizzato per il relativo trattamento.	Esibizione di una ricetta con validità scaduta da non oltre trenta giorni.	Conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.	Presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto	Esibizione di una confezione inutilizzabile (danneggiata).	Prosecuzione della terapia a seguito di dimissione ospedaliera.
Dati Federfarma	3.231	2.046	1.132	3.287	10.474	1.594	4.071	5.864
Dati A.S.SO. Farm.	394	295	195	326	1.236	153	379	731

re ogni consegna effettuata; i dati relativi delle consegne effettuate nel periodo marzo - novembre, che saranno utilizzati per la valutazione di eventuali integrazioni o correzioni della disciplina in questione, sono stati trasmessi dalla Federazione Nazionale dei Titolari di Farmacia (Federfarma) e dalla Federazione delle Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici (A.S.SO.FARM.) e sono riportati nella Tabella 1.

Bibliografia essenziale

OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2007. http://www.agenziafarmaco.it/allegati/rapporto_osmed_2007.pdf

2.6 Trapianti

2.6.1 Introduzione

La promozione dei trapianti d'organo costituisce un obiettivo importante del sistema sanitario nazionale italiano, poiché questo tipo di intervento rappresenta oggi una terapia sicura e consolidata, spesso l'unica efficace per la cura di gravi patologie. In questo settore il nostro Paese ha conseguito ottimi risultati ponendosi ai primi posti fra i grandi Paesi Europei, sia in termini di numero di donazioni e trapianti, sia in termini di qualità delle strutture e dell'organizzazione su scala locale, regionale, interregionale e nazionale. Il nostro Paese rappresenta, inoltre, un punto di riferimento per alcuni settori specifici, fra cui il controllo dei rischi di trasmissione di patologie da donatore a

ricevente, le procedure di certificazione delle strutture e la trasparenza delle procedure e dei risultati. Notevoli sviluppi si sono avuti anche nel trapianto di cellule staminali ematopoietiche da midollo osseo e da sangue del cordone ombelicale e nel trapianto di tessuti. In quest'ultimo ambito, il cui punto di forza è rappresentato dalla realizzazione di una rete di banche dei tessuti ben strutturata ed organizzata, l'obiettivo è quello di arrivare alla piena applicazione del D. Lgs. 191/07, di recepimento della Direttiva Europea 23/2004/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, con adeguati sistemi di certificazione (già in parte attuati) e di una rete informatica dedicata. Ai successi ottenuti in questo importante settore della medicina corrisponde un costante aumento delle indicazioni al trapianto e, di conseguenza, un aumento della domanda di organi disponibili e liste d'attesa sempre più lunghe. Tale situazione è analoga a quella di altri Paesi europei aventi dati e organizzazioni simili. Il Centro Nazionale Trapianti (art. 8, Legge 91/99) ha fissato tra gli obiettivi primari quello di affinare e migliorare il procurement e i criteri di allocazione di organi e tessuti.

2.6.2 Esposizione e valutazione critica dei dati

Attività di trapianto

Negli ultimi anni è stata costituita, nel nostro Paese, una rete trapiantologica che rappresenta un punto di eccellenza riconosciuto a livello mondiale per la qualità e il numero di trapianti effettuati con successo (figura 1). In Italia sono attivi regolari programmi di trapianto di rene (1.500 trapianti/anno), fegato (1.000 trapianti/anno), cuore (350 trapianti/anno), pancreas (associato quasi sempre a rene in 90 trapianti/anno) e polmone (100 trapianti/anno). Attualmente, il nostro sistema trapianti è il riferimento a livello europeo per il controllo dei rischi di trasmissione di patologie da donatore a ricevente, per le procedure di certificazione delle strutture, per la qualità e la trasparenza dei risultati. I programmi nazionali di maggiore rilievo sono quelli legati al trapianto di rene nei soggetti da più tempo in lista di attesa, alle urgenze di fegato e cuore, al programma pediatrico, al programma di trapianto nei soggetti HIV positivi, al trapianto di intestino ed a quello di segmenti epatici (split liver) che consente di trapiantare due pazienti utilizzando un unico organo, e quindi un solo donatore, nonché il programma di trapianto da donatore vivente di fegato e rene.

Dal 2000, il CNT ha elaborato oltre 22 linee guida, condividendole con le strutture di trapianto e di coordinamento, un lavoro importante realizzato assieme agli Assessorati e alla rete dei coordinatori regionali. Dal 2003 il Centro Nazionale ha avviato un programma di certificazione dei coordinamenti regionali ed interregionali e dei centri di trapianto, esperienza di riferimento in Europa, e nel 2004 ha dato inizio ad un programma biennale di audit, verifica ispettiva, con la finalità di certificare la rispondenza delle banche tessuti ai requisiti richiesti dal D. Lgs. 191/07.

Attività di donazione

L'attività di donazione registrata negli ultimi anni presenta un trend decisamente positivo (Tabella 1) dovuto, soprattutto, alle innovazioni sul piano organizzativo introdotte dalla Legge 91/99. Oggi, con oltre 19,2 donazioni per milione di abitanti, l'Italia è a livello dei più grandi Paesi europei per numero di donazioni da donatore deceduto, dopo la Spagna, e molto vicina ai valori ottenuti dalla Francia. Questo risultato è principalmente legato a due fattori:

Tabella 1 – Tasso di donatori di organi per sesso e classi di età – Anno 2008

	Donatori effettivi %				Donatori utilizzati %			
	Femmina	Maschio	Adulto	Pediatrico	Femmina	Maschio	Adulto	Pediatrico
010 - Piemonte	44,12	55,88	98,53	1,47	43,61	56,39	98,50	1,50
030 - Lombardia	45,70	54,30	98,68	1,32	47,22	52,78	98,61	1,39
041 - P.A. Bolzano		100,00	33,33	66,67		100,00	33,33	66,67
042 - P.A. Trento	44,44	55,56	100,00		44,44	55,56	100,00	
050 - Veneto	51,56	48,44	99,22	0,78	53,04	46,96	99,13	0,87
060 - Friuli Venezia Giulia	51,28	48,72	97,44	2,56	50,00	50,00	97,37	2,63
070 - Liguria	40,00	60,00	97,78	2,22	40,00	60,00	97,50	2,50
080 - Emilia Romagna	42,86	57,14	96,83	3,17	42,62	57,38	96,72	3,28
090 - Toscana	45,45	54,55	99,30	0,70	47,37	52,63	99,12	0,88
100 - Umbria	77,78	22,22	100,00		71,43	28,57	100,00	
110 - Marche	40,00	60,00	92,00	8,00	37,50	62,50	91,67	8,33
120 - Lazio	51,40	48,60	97,20	2,80	52,81	47,19	96,63	3,37
130 - Abruzzo	37,50	62,50	93,75	6,25	33,33	66,67	93,33	6,67
140 - Molise	50,00	50,00	100,00		100,00		100,00	
150 - Campania	46,30	53,70	98,15	1,85	46,94	53,06	97,96	2,04
160 - Puglia	25,53	74,47	97,87	2,13	26,09	73,91	97,83	2,17
170 - Basilicata	77,78	22,22	100,00		77,78	22,22	100,00	
180 - Calabria	23,08	76,92	96,15	3,85	24,00	76,00	96,00	4,00
190 - Sicilia	48,53	51,47	98,53	1,47	50,82	49,18	98,36	1,64
200 - Sardegna	58,06	41,94	100,00		55,17	44,83	100,00	
Totale	45,66	54,34	97,96	2,04	46,04	53,96	97,76	2,24

FONTE DATI: Centro Nazionale per i Trapianti. Sistema Informativo Trapianti

Tabella 2 – Liste di attesa numero di pazienti, iscrizioni, tempi medi di attesa e percentuale di decesso – Anno 2008

Liste Organo	Pazienti	Iscrizioni	Tempo attesa	Decesso %
Rene	7.075	9.181	3,14	1,5
Fegato	1.538	1.546	2,07	5,8
Cuore	739	746	2,22	9,5
Pancreas	252	297	3,69	1,5
Polmone	329	332	2,09	12,7
Intestino	21	21	3,44	3,3

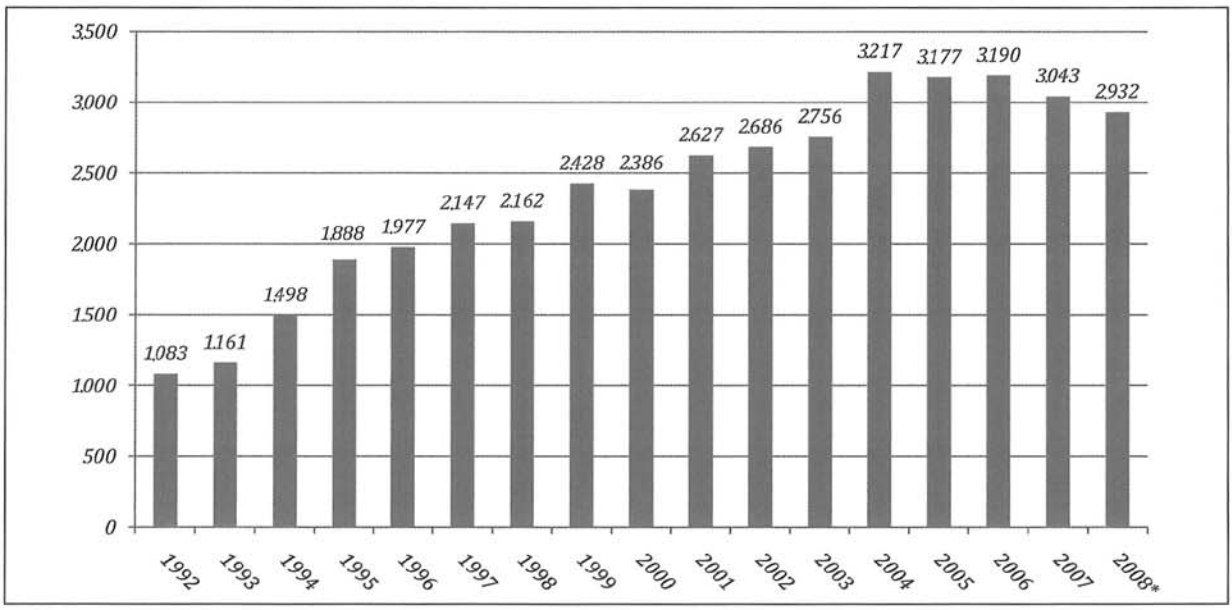
FONTE DATI: Centro Nazionale per i Trapianti. Sistema Informativo Trapianti.

- lo sviluppo dell'organizzazione di sistema nelle Regioni, supportato dal Ministero e dal Centro Nazionale Trapianti;
- la crescente consapevolezza dei cittadini, dovuta sia all'impegno informativo da parte delle Istituzioni e delle Associazioni di volontariato, che agli effetti di una immagine positiva del sistema sulla popolazione.

Liste di attesa

I pazienti iscritti in lista di attesa sono circa 9.000 (Tabella 2), il numero di trapianti eseguiti nell'anno 2008 è stato pari a circa 3.000. Le liste per il trapianto di organi hanno tempi medi di attesa

Figura 1 – Numero di trapianti di organo in Italia – Anni 1992-2008



* Stima.

FONTE DATI: Centro Nazionale per i Trapianti. Sistema Informativo Trapianti.

Tabella 3 – Numero trapianti eseguiti per regione di residenza – Anno 2008

	N°	In %	Out %
010 - Piemonte	339	69,80	30,20
030 - Lombardia	580	70,60	29,40
050 - Veneto	326	55,80	44,20
060 - Friuli Venezia Giulia	96	62,50	37,50
070 - Liguria	77	70,00	30,00
080 - Emilia Romagna	323	43,80	56,20
090 - Toscana	256	56,50	43,50
100 - Umbria	13	76,90	23,10
110 - Marche	64	64,10	35,90
120 - Lazio	279	76,00	24,00
130 - Abruzzo	30	53,60	46,40
150 - Campania	135	99,30	0,70
160 - Puglia	84	96,00	4,00
170 - Basilicata	9	88,90	11,10
180 - Calabria	40	100,00	
190 - Sicilia	200	92,60	7,40
200 - Sardegna	69	88,90	11,10
Totale	**2.920**	**69,29**	**30,71**

FONTE DATI: Centro Nazionale per i Trapianti. Sistema Informativo Trapianti.

variabili: 3,14 anni per il rene, 2,07 per il fegato, 2,22 per il cuore, 3,69 per il pancreas e 2,09 per il polmone. Nonostante l'incremento del numero di trapianti eseguiti (Figura 1), le liste di attesa non tendono a ridursi, a causa del progressivo allargamento delle indicazioni al trapianto. Il numero dei pazienti in lista risulta comunque costante nel tempo, segno evidente di un sistema in equilibrio. La migrazione di pazienti dalle regioni meridionali verso quelle settentrionali costituisce tuttora un fenomeno rilevante (Tabella 3).

2.6.3 Indicazioni per la programmazione

I traguardi raggiunti in questi ultimi anni hanno conferito al sistema trapianti italiano un posto di eccellenza in Europa, e per molti aspetti in tutto il mondo. Tuttavia, il costante crescere delle indicazioni al trapianto comporta una domanda sempre maggiore di organi e una conseguente maggior necessità di donazioni. Tra i punti critici del meccanismo di donazione-trapianto vi sono una non sistematica segnalazione dei potenziali donatori, talune inefficienze organizzative nel sistema dei trasporti connessi alle attività di donazione e trapianto, limitato numero di posti letto nelle rianimazioni e tempi medi di attesa dei pazienti iscritti in lista ancora troppo lunghi. La rete italiana dei trapianti si propone quindi i seguenti obiettivi:

- il mantenimento del numero di donazioni o di trapianti ai primissimi posti in Europa;
- il miglioramento continuo della qualità degli interventi e sempre maggiore trasparenza dei processi;
- la riduzione della disomogeneità esistente nell'attività di donazione tra Nord e Sud;
- la verifica del puntuale recepimento e dell'applicazione delle linee guida e delle disposizioni vigenti in materia;
- la promozione di campagne di informazione per i cittadini;
- la promozione dell'indispensabile attività di ricerca e cooperazione internazionale tra Italia e altri Paesi europei.

Per quanto attiene ai trapianti di tessuti, comprese le cellule staminali emopoietiche, l'obiettivo principale è lo sviluppo della rete nazionale dei centri trapianto e delle banche, nonché la compiuta applicazione del decreto legislativo 191 del 2007.

Bibliografia essenziale

D. Lgs. 191/07. 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. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 261 del 9 novembre 2007 - Supplemento ordinario.

2.7 Servizi trasfusionali

2.7.1 Introduzione

Il sistema trasfusionale italiano ha la caratteristica di offrire alla collettività sia prestazioni di diagnosi e cura di medicina trasfusionale, sia attività di produzione volte a garantire la costante disponibilità del sangue e dei suoi prodotti.

La Legge 219/05, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", nel rispetto dell'autonomia delle Regioni, ha ridisegnato profondamente il sistema sangue nazionale, introducendo, fra l'altro, importanti elementi con l'istituzione di un rinnovato Organo consultivo - Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale (DM 23 ottobre 2006) -, di rinnovate e più efficaci strutture regionali di coordinamento (Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome, 30 novembre 2006, articolo 6, comma 1, lettera c), Legge 219/05) del

Centro Nazionale Sangue – CNS –, organismo di coordinamento e controllo tecnico scientifico, finalizzato al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale e al supporto delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, nonchè alla definizione di nuovi livelli essenziali di assistenza delle attività trasfusionali, alle indicazioni per la revisione dei requisiti autorizzativi e di accreditamento di settore e le linee di indirizzo per la qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni dei servizi trasfusionali. Con DM 7 novembre 2006, è stato nominato il Direttore del CNS, e previa definizione della rappresentanza associativa in seno al Comitato Direttivo del CNS (DM10 novembre 2006) e dei rappresentanti regionali da parte della Conferenza Stato Regioni, con DM 26 aprile 2007 è stato istituito, presso l'Istituto Superiore di Sanità, il CNS.

Con decreto 18 aprile 2007, sono state emanate le indicazioni sulle finalità statutarie, ispirate al principio del valore solidaristico della donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti, delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue, comprese quelle delle donatrici volontarie di sangue cordonale.

Per armonizzare le disposizioni normative nazionali con quelle di derivazione europea, con D. Lgs. 261/07, nel 2007 è stato revisionato il D. Lgs. 191/05, (di recepimento della Direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti).

Con D. Lgs. 207/07 e D. Lgs. 208/07, sono state recepite le direttive di Commissione Europea 2005/61/CE e 2005/62/CE, per quanto concerne, rispettivamente, le prescrizioni in tema di tracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni, e la notifica degli effetti indesiderati ed incidenti gravi e le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

Con DM 21 dicembre 2007 è stato progettato il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA), fondamentale strumento per la raccolta e la condivisione delle informazioni inerenti al sistema sangue, ai fini della programmazione, delle rilevazioni epidemiologiche di settore, della gestione delle compensazioni, dell'emovigilanza e della raccolta delle informazioni essenziali inerenti alla qualità ed all'appropriatezza. Il SISTRA è coordinato a livello nazionale dal CNS.

Per consentire la partecipazione delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue alle attività trasfusionali, con Accordo Stato-Regioni del 20 marzo 2008 è stato adottato lo schema tipo per la stipula di convenzioni tra le predette e le Regioni.

Sul piano del perseguimento continuo di sempre maggiori livelli di sicurezza trasfusionale, con DM 27 marzo 2008, è stato aggiunto un ulteriore tassello, prevedendo, tra gli esami per la validazione biologica del sangue e degli emocomponenti, anche la ricerca dei costituenti virali dell'HBV e dell'HIV con metodica NAT (Nucleic acid Amplification Technology).

Nel 2008 è stato adottato il primo Programma annuale di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti (DM 11 aprile 2008), risultato di un percorso condiviso fra Ministero, Regioni e CNS, a diretta ricaduta sulla rete assistenziale trasfusionale.

A tutt'oggi è in corso una intensa attività da parte degli organismi istituzionali per la prosecuzione dei lavori finalizzati ad attuare il complesso iter applicativo della legge; in particolare,

Tabella 1 – Indicatori relativi al periodo 2005-2006

	2005	2006	Variazione %
Strutture trasfusionali rispondenti	299	294	-1,7
Donatori Totali	1.502.858	1.539.454	2,4
Donatori periodici Totali	1.264.322	1.310.625	3,7
Donatori nuovi	238.536	228.829	-4,1
Donatori di aferesi	200.854	206.035	2,6
Donatori di sola aferesi	105.094	111.088	5,7
Unità di sangue intero raccolto	2.346.656	2.404.267	2,5
Emazie non utilizzate	117.793	119.868	1,8

FONTE: ISS – Registro Nazionale Sangue e Plasma. Rapporto 2006-2007.

tra l'altro, la costruzione della rete nazionale delle banche di sangue cordonale e l'assetto relativo alla produzione di farmaci emoderivati da plasma nazionale.

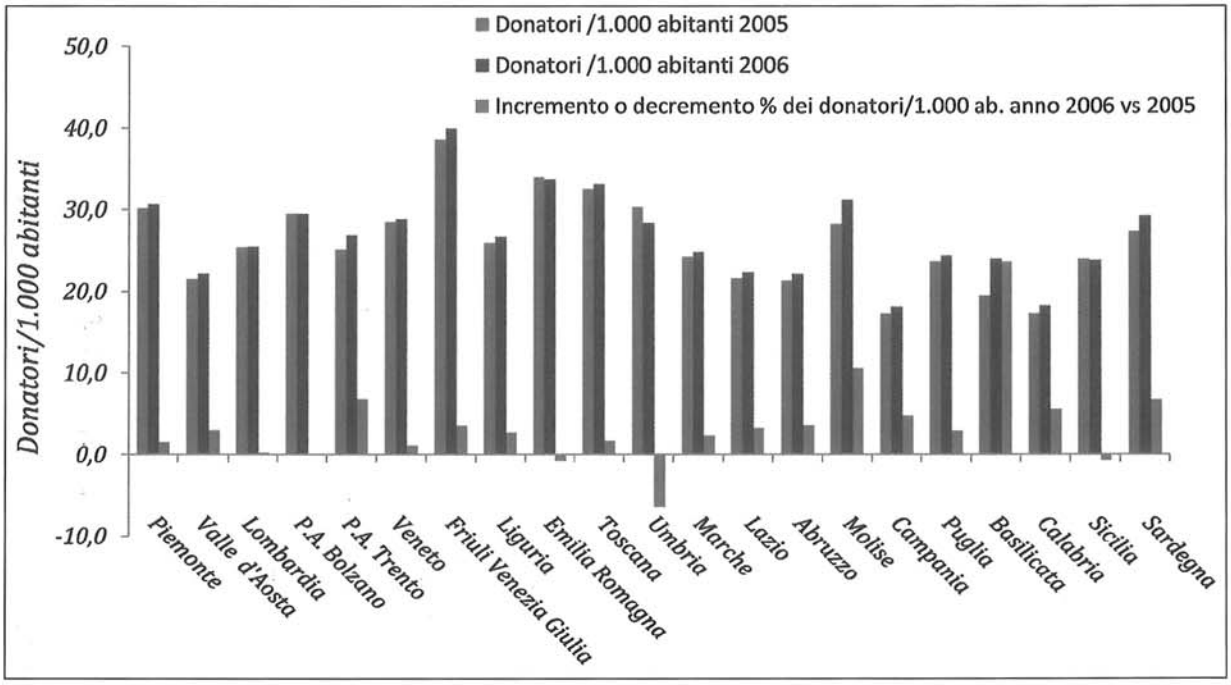
2.7.2 Esposizione e valutazione critica dei dati

I dati consolidati pubblicati dall'Istituto Superiore di Sanità indicano che nel 2006 hanno donato in totale 1.539.454 donatori con un incremento del 2,4% rispetto all'anno precedente, confermando il trend in crescita osservato negli ultimi anni (Tabella 1). È stata osservata una diminuzione dei donatori nuovi pari al 4%, con uno speculare aumento dei donatori periodici (4%). Sono aumentati del 3% i donatori di aferesi e del 6% i donatori di sola aferesi; questo tipo di donatori ha caratteristiche relativamente diverse, in quanto si sottopone a una pratica che richiede tempi di prelievo maggiori e conseguente maggiore impegno; tale incremento assume notevole rilievo come indice di flessibilità e diversificazione della raccolta, nonché di positiva risposta agli obiettivi di produzione del plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica.

A livello nazionale si osserva un progressivo incremento dei donatori totali, per quanto con notevole variabilità tra regioni, con un massimo di 40 donatori/1.000 ab. in Friuli Venezia Giulia e un minimo di 18 in Campania (Figura 1). Nel 2006 sono state raccolte 2.404.267 unità di sangue intero con un incremento del 2,5% rispetto al 2005, confermando il trend in crescita osservato negli anni precedenti. L'analisi del numero di unità donate/1.000 ab. nelle regioni indica una forte variabilità, con un massimo di circa 60 unità/1.000 ab. donate in Emilia Romagna e un minimo di 24 unità/1.000 ab. in Campania (Figura 2). Per il 2007 è stata stimata una produzione di unità di globuli rossi pari a 2.440.479, e per il 2008 una previsione di incremento pari al 2,4-2,5% (Tabella 2). Per il 2007 ed il 2008, pertanto, si registrano indici di produzione di globuli rossi rispettivamente pari a 41,5 e 42,5 unità/1.000ab. (calcolati sulla popolazione residente 2006), in linea con gli standard internazionali. La stima dei consumi prevede un indice di 41,4 unità /1.000 ab. per il 2007 e di 42,4 per il 2008, con un incremento del 2,4%. È stata infine programmata una riduzione di unità non utilizzate del 12,4% (Tabella 2).

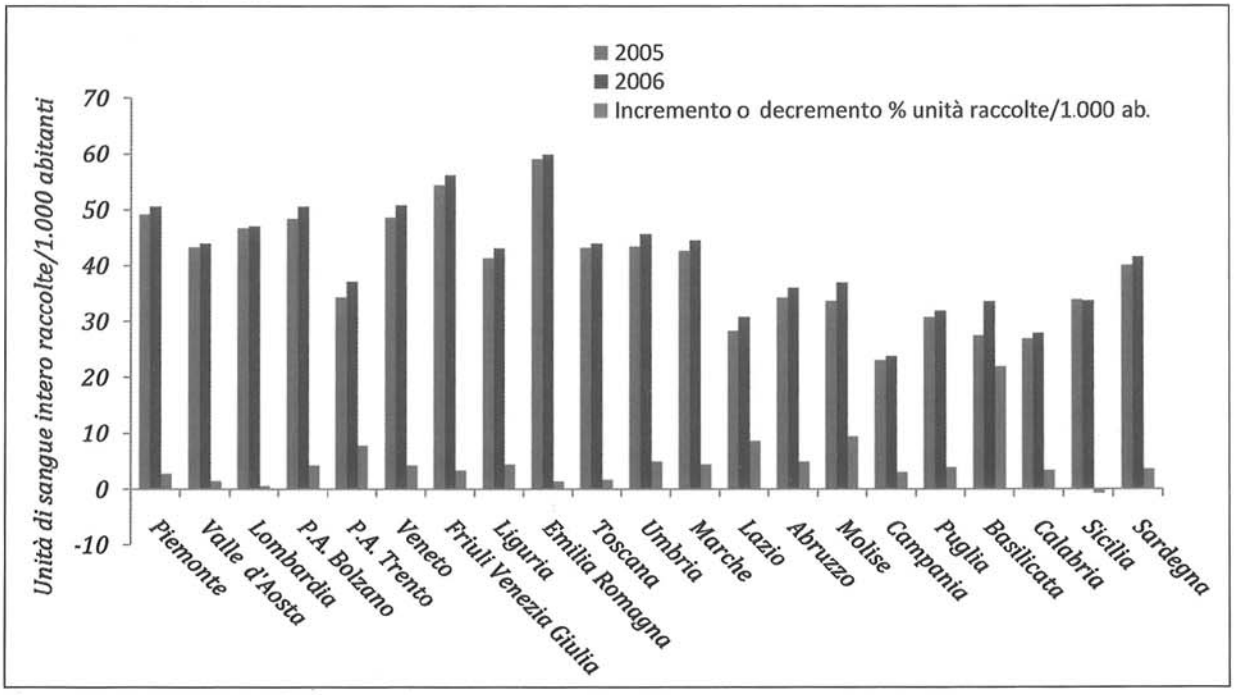
Per quanto concerne il plasma da inviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati, per il 2007 era disponibile il dato consolidato di 607.290 Kg, pari a 10,3 Kg/1.000 ab. Per il 2008 è stata espressa una previsione di 646.850 Kg, pari a 11 Kg/1.000 ab.

Figura 1 – Distribuzione regionale del numero dei donatori/1.000 abitanti e loro incremento o decremento – Anni 2005-2006



FONTE: ISS – Registro Nazionale Sangue e Plasma. Rapporto 2006 - 2007.

Figura 2 – Distribuzione regionale delle unità di sangue intero raccolte/1.000 abitanti e loro incremento e decremento - Anni 2005-2006



FONTE: ISS – Registro Nazionale Sangue e Plasma. Rapporto 2006-2007.

e ad un incremento del 6,5% (Tabella 2).

Sia per quanto attiene alla produzione ed al consumo di unità di globu-

Tabella 2 – Programma annuale di autosufficienza 2008: indicatori relativi al periodo 2007-2008

	Stima 2007	Previsione 2008	Variazione %
Strutture trasfusionali rispondenti	299	294	-1,7
N. unità di globuli rossi: produzione	2.440.479	2.498.935	2,4
N. unità di globuli rossi: consumo	2.433.819	2.491.499	2,4
Produzione unità globuli rossi /1.000 ab	41,5	42,5	1,0
Consumo unità globuli rossi /1.000 ab	41,4	42,4	1,0
Emazie non utilizzate	123.595	108.232	-12,4
	Effettivo 2007	Previsione 2008	Variazione
Invio plasma a lavorazione farmaceutica (Kg)	607.290	646.850	6,5
Kg plasma inviati /1.000 ab	10,3	11	0,7
	Stima 2007-2008		
Donatori totali	1.600.000		

FONTE DATI: Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati – DM 11/04/08.

li rossi che per l'invio di plasma alla lavorazione industriale, le informazioni che si stanno acquisendo a consuntivo confermano che il sistema sangue ha pienamente centrato le stime e gli obiettivi previsti nel Programma di autosufficienza nazionale 2008.

Resta tuttavia che non tutte le Regioni sono in grado di garantire con la propria attività di raccolta il necessario approvvigionamento: attualmente sono 3 le Regioni che presentano le maggiori difficoltà, ovvero Sardegna, Lazio e Sicilia. La Sardegna, in ragione dell'endemico, altissimo numero di pazienti affetti da emopatie congenite (per lo più talassemici), che si traduce nel più elevato fabbisogno trasfusionale regionale (>60 unità/1.000 ab. a fronte di una media nazionale di 42,5), pur con un buon livello di donazione (42 unità/1.000 ab.), in linea con la media nazionale, difficilmente potrà raggiungere l'autosufficienza regionale. Diversa è la situazione per Sicilia e Lazio, dove esistono ancora significativi margini di miglioramento.

Ne consegue che l'autosufficienza regionale e nazionale è garantita attraverso scambi compensativi interregionali programmati, e scambi occasionali conseguenti a carenze impreviste, tra regioni in grado di raccogliere sangue in misura eccedentaria, rispetto ai propri fabbisogni, e regioni carenti.

La funzione di coordinamento nazionale svolta in maniera efficace dal CNS facilita tali scambi, divenuti oggetto di programmazione su base annuale, superando anche alcuni momenti di criticità delle scorte, registrati in particolare nel periodo estivo, ed emergenze inattese quali gli eventi epidemici da virus Chikungunya e West Nile verificatisi in Emilia Romagna, rispettivamente nel 2007 e 2008.

In merito ai consumi di globuli rossi, i relativi indicatori attestano un progressivo ma modesto incremento, da ritenersi compatibile con l'aumento del livello di invecchiamento della popolazione e con la complessiva crescita qualitativa dei trattamenti medici, chirurgici e dell'alta specialità. Tale andamento è in linea con quello registrato da Paesi europei comparabili per sviluppo e tenore socio-economico, in particolare Francia, Spagna e Gran