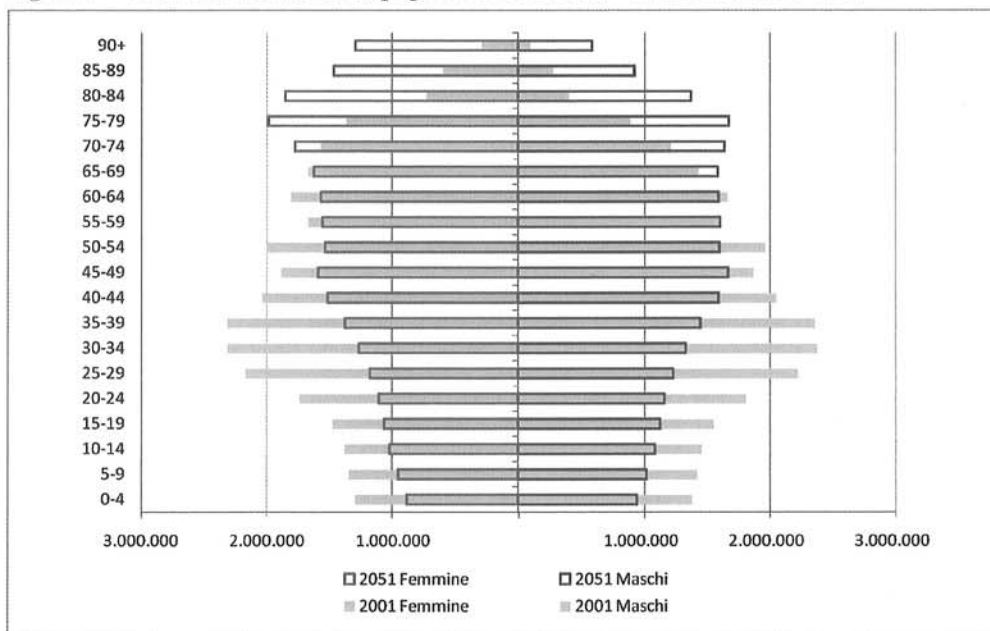


Figura 1 – Piramide dell'età della popolazione italiana – confronto 1990-2050*



turalmente e rimodulare strutturalmente le prestazioni sanitarie erogabili. Alla base di questa radicale modifica, che ha visto il definitivo tramonto della visione ospedalocentrica dei servizi sanitari che aveva improntato tutto il XX secolo, vi è sicuramente il notevolissimo incremento delle aspettative di vita, che ha comportato un esplodere di nuove problematiche sanitarie, sociali ed economiche. La necessità di incentrare le strategie sanitarie anche sulla gestione della cronicità e sulla prevenzione della disabilità, è quindi la vera emergenza nonché la grande sfida dei prossimi decenni. In quest'ottica le *scienze riabilitative*, definizione che meglio esprime la complessità delle tematiche in oggetto, potranno avere una importanza e un ruolo fino a pochi anni orsono impensabili. La riabilitazione difatti per molti anni ha subito le conseguenze dell'assenza di percorsi e strumenti scientificamente validi e validati, facendo di un approccio empirico il proprio *modus operandi* nell'assistenza e nella ricerca. Nell'epoca della medicina basata sull'evidenza tale approccio ha creato un profondo gap culturale e scientifico tra riabilitazione e altre specialità che solo negli ultimi

anni ha cominciato ad essere colmato. Tale divario era sostenuto anche da un approccio esclusivamente d'organo delle problematiche riabilitative che solo ultimamente trovano in una visione olistica un nuovo e più corretto inquadramento. Il passaggio dalla cura della malattia al *prendersi carico in toto della persona malata*, pone nuovamente al centro dell'agire la persona nella sua interezza. Questo approccio consente di valorizzare e rendere strategicamente imprescindibili obiettivi del tutto negletti fino a pochi anni orsono quali l'attenzione alla *qualità della vita*, oltre che ovviamente alla quantità della stessa, e il *reinserimento*, congruo e condiviso, nel mondo lavorativo; tematiche di massima attenzione per le scienze riabilitative.

Tali principi sono alla base del percorso per la stesura di un Piano Nazionale della Riabilitazione, che rappresenta un ulteriore raccordo nel nuovo rapporto tra Stato e Regioni, che prevede oltre il Piano Sanitario Nazionale anche il Piano di Prevenzione, ai LEA e l'applicazione dal metodo delle Evidence Based Prevention and Practice e che va a completare l'integrazione delle reti assistenziali.



Sviluppo tecnologico

In sanità, come ormai in ogni realtà, le tecnologie rappresentano una componente indispensabile. La medicina ha subito negli ultimi anni una trasformazione rapidissima con l'immissione sul mercato di tecnologie innovative o ad alto profilo, che da un lato permettono l'evoluzione verso procedure sempre più accurate, dall'altro, se non utilizzate correttamente, possono comportare un aumento globale dei costi del sistema sanitario.

In Italia, la distribuzione sul territorio delle tecnologie è molto disomogenea con una forte prevalenza nelle aziende ospedaliere al nord e maggiore carenza nel centro-sud. Coesistono in larga maggioranza sistemi obsoleti (o a basso profilo) con sistemi innovativi di recente acquisizione. Prendendo ad esempio la diagnostica per immagini, la forbice va da 1,6 (Puglia) a 4,4 (Alto Adige) tecnologie/10.000 abitanti.

Nell'universo delle tecnologie sanitarie si possono individuare due ampi ambiti di intervento: quello delle apparecchiature biomediche, con finalità diagnostiche e terapeutiche, e quello delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT), ovvero l'informatica medica e sanitaria, la sanità elettronica, la telemedicina, ecc..

Focalizzando sulle apparecchiature biomediche, allo stato attuale la distribuzione sul territorio non appare adeguata né al reale fabbisogno, né a criteri di economicità e corretto impiego, sia in termini quantitativi (ore di funzionamento delle apparecchiature) sia qualitativi (appropriatezza delle indicazioni) delle apparecchiature. Questo

è dovuto prevalentemente all'assenza di una metodologia per l'health technology assessment, base fondamentale per la definizione di criteri di acquisizione, distribuzione e uso sul territorio delle strumentazioni mediche.

In questo contesto e in considerazione della continua e rapidissima evoluzione, lo sviluppo tecnologico in ambito sanitario dovrà prevedere un piano di intervento per la acquisizione delle nuove tecnologie emergenti nei diversi settori, un'armonizzazione nella distribuzione delle tecnologie sul territorio nazionale e un ammodernamento delle tecnologie in obsolescenza. Il rinnovo del parco tecnologico deve mirare a soddisfare una domanda crescente di forma assistenziale innovativa e a un elevato contenuto tecnologico. Lo sviluppo e il rinnovamento tecnologico sono strettamente correlati alla necessità di mettere a punto una metodologia di analisi del mercato sul territorio che permetta di:

definire criteri appropriati di distribuzione delle apparecchiature e loro tipologia

omogeneizzare i costi sia di acquisto che di gestione di tali apparecchiature sul territorio nazionale

razionalizzare le risorse ottimizzando l'utilizzo anche mediante sistemi gestionali misti pubblico-privati.

Le grandi attrezzature biomediche si possono articolare in tre classi principali: quella delle analisi diagnostiche chimiche, quella delle bioimmagini e radioterapia, e quella degli interventi terapeutici. In tutte le classi suddette componente importante di sviluppo è il crescente livello di digitalizzazione.

Nell'ambito delle tecnologie di diagnostica di laboratorio, accanto alle indagini biochimiche classiche che sono state notevolmente automatizzate mediante robotizzazione riducendo i tempi di indagine, sono stati messi a punto test diagnostici sulla base di un'ampia serie di nuove piattaforme tecnologiche quali, citogenetica, immunochimica, ibridazione in situ con fluorescenza e altre tecnologie molecolari, compresa quella proteomica. Inoltre, lo studio e caratterizzazione del genoma umano e lo sviluppo di nuove tecnologie di biologia molecolare, ha permesso l'introduzione nel laboratorio clinico della genetica medica per l'identificazione e la diagnosi di malattie ereditarie sia in epoca pre- che post-natale, per la caratterizzazione di malattie genetiche e oncologiche, per l'individuazione precoce di infezioni microbiche. L'integrazione delle informazioni ottenute mediante queste nuove tecnologie diagnostiche con le terapie adatte sono un importante componente nella definizione di una medicina personalizzata.

Nell'ambito della diagnostica per immagini, si evidenziano priorità di intervento in un rinnovamento delle apparecchiature di radiologia tradizionale e della mammografia con evoluzione verso la tecnologia digitale, nell'aumento dei sistemi RIS-PACS, nell'incremento delle tecnologie ibride. Nello scenario di continua innovazione tecnologica della diagnostica per immagini si individua nella digitalizzazione dell'imaging un fattore di trasformazione centrale e decisivo sia nelle modalità produttive interne alle strutture e alle unità operative della diagnostica che nei processi clinici complessivi (ospedale, rete di ospedali, funzioni e ruoli territoriali). L'evoluzione verso la tecnologia digitale, garantisce una migliore qualità del servizio al paziente tramite la riduzione della dose assorbita, una maggiore semplicità in fase di esecuzione

della prestazione, una maggiore accuratezza diagnostica (con la possibilità di effettuare elaborazioni con software dedicati e stime quantitative), una maggiore efficienza nella gestione delle immagini digitali (dalla loro formazione all'archivio) e una ottimizzazione delle procedure di lavoro. In questo processo di crescente digitalizzazione, ruolo importante hanno anche i sistemi RIS/PACS per la gestione e l'archivio dei dati e delle immagini radiologiche. Una maggiore diffusione dei RIS/PACS, oggi distribuiti nelle strutture radiologiche a macchia di leopardo, e il recupero di una capacità organizzativa e operativa in ambito inter-ospedaliero e territoriale permetterebbero di razionalizzare e potenziare il sistema di offerta, in linea con l'esigenza di rendere sempre più trasparenti l'accesso e l'utilizzo del sistema sanitario regionale nei confronti dei suoi utilizzatori (SSN e cittadino). Lo sviluppo di sistemi di imaging sempre più sofisticati porta ad un aumento della accuratezza diagnostica e a una riduzione dei tempi di esame. In questo contesto, va segnalato lo sviluppo di sistemi ibridi che integrano due modalità di imaging (es. PET/TC) nella stessa apparecchiatura, permettendo la esecuzione di due indagini in un'unica sessione di esame. La integrazione di informazioni complementari (es. morfologiche TC e funzionali PET), ottimizza i tempi di esame e la qualità dei dati prodotti dalle due tecniche (radiologia e medicina nucleare), con un impatto sui percorsi diagnostico terapeutici.

Anche la radioterapia, come la diagnostica per immagini, è caratterizzata da una crescita ed implementazione tecnologica continua e progressiva, sicuramente in grado di fornire, nel prossimo futuro, ulteriori migliorie a favore del paziente affetto da tumore. Lo sviluppo tecnologico in radioterapia riguarda il miglioramento dell'imaging, come guida più precisa per il trattamento radiante, e l'avanza-

mento nelle modalità tecniche di erogazione delle radiazioni. Relativamente alla radioterapia guidata dalle immagini, gli acceleratori lineari moderni, sempre più disponibili nei centri oncologici di alta specializzazione, sono ormai in grado di produrre immagini radiologiche di alta qualità. Il volume bersaglio viene oggi definito sulla base delle immagini morfologiche TC e RM, ma lo sviluppo dell'imaging funzionale (PET, SPECT, RM funzionale) e la disponibilità di nuovi traccianti renderà possibile una caratterizzazione anche biologica del tumore e la definizione nel dettaglio di sottopopolazioni diversamente sensibili alle radiazioni. Le tecniche di erogazione delle radiazioni sono sempre più precise. La radioterapia ad intensità modulata (IMRT) è tecnica ottimale per ridurre drasticamente gli effetti collaterali del trattamento radiante. Ulteriori ottimizzazioni della distribuzione di dose possono essere ottenute con il sistema di IMRT elicoidale della Tomoterapia, l'uso di archi dinamici modulati effettuabili da moderni acceleratori lineari e altri sistemi di erogazione pendolare modulata ancora in corso di validazione clinica. Con i suddetti sistemi di precisione, estremamente cautelativi per gli organi sani, è possibile adottare schemi di frazionamento della dose, ugualmente efficaci ma in grado di ridurre i tempi di attesa per i pazienti ed i costi per il sistema sanitario. La nuova frontiera tecnologica in radioterapia è infine rappresentata dall'uso clinico di particelle pesanti come protoni e ioni carbonio, erogati da potenti acceleratori. Le potenzialità di queste tecniche, oggi disponibili in pochi centri al mondo, sono controbilanciate da costi di implementazione ancora poco permisivi.

In ambito chirurgico, sebbene la chirurgia a cielo aperto rappresenti attualmente la tecnica interventistica ancora maggiormente utilizzata, la chirurgia minimamente invasiva si va

rapidamente diffondendo grazie alla riduzione dell'invasività dell'intervento, la diminuzione del dolore postoperatorio e degli effetti collaterali, la minor durata del ricovero ospedaliero. Le tecnologie emergenti (le bioimmagini, la robotica, la strumentazione intelligente) hanno una notevole influenza sullo scenario chirurgico, guidando la trasformazione delle procedure chirurgiche dal modello "tradizionale", basato esclusivamente sulle capacità del chirurgo, al modello "computer assistito", basato sulla sinergia chirurgo-macchina. Anche in questo ambito, affinché l'integrazione della tecnologia nella pratica clinica possa portare ad un cambiamento efficace delle strategie e degli approcci terapeutici, si renderà necessario un piano di intervento che consideri accanto agli elevati costi di acquisto e mantenimento delle apparecchiature e alla necessità di un adeguato addestramento del personale, i benefici per il paziente, per l'ospedale e per il sistema sanitario.

Con riferimento alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT), lo sviluppo tecnologico rappresenta il substrato abilitante ad un modo evoluto di "fare sanità", basato su modalità innovative, e sempre più personalizzate, di erogazione dei servizi sanitari. A tali fini diviene fondamentale intervenire, oltre che sugli approcci terapeutici, anche sugli aspetti di natura organizzativa e sulle determinanti che ad essi sottendono – in primis lo sviluppo tecnologico – al fine di rendere disponibile un sistema di servizi integrati in rete che abiliti concretamente nuove modalità di erogazione dell'assistenza, e che a tali fini consenta di tracciare chiaramente il percorso del paziente sin dal primo momento di interazione con la rete dei servizi. Il sistema di servizi integrati dovrebbe essere orientato a consentire, in tempo reale, il controllo e la valutazione sistematica di parametri quali il rischio clinico, le procedure

diagnostiche e terapeutiche con particolare riferimento alla qualità delle stesse, alle risorse impiegate, alle tecnologie utilizzate e, non ultimo, al livello di soddisfazione percepito dal cittadino. Per questo lo sviluppo tecnologico, inteso come finalizzato all'attuazione della sanità in rete – o sanità elettronica – diviene un fondamentale propulsore, soprattutto nell'ambito della rete dei servizi sanitari di livello nazionale e territoriale, contribuendo fattivamente alla diffusione di informazioni a beneficio dei cittadini, al miglioramento dei processi di erogazione dell'assistenza ed alla programmazione sanitaria.

La sanità in rete sta assumendo un ruolo di preminente importanza in numerose azioni a tutti i livelli istituzionali: europeo, nazionale, regionale e locale, finalizzate alla diffusione dell'eHealth, che dovrà diventare sempre più strumento di utilizzo abituale per operatori, pazienti e soprattutto cittadini, per il concreto perseguimento delle finalità suddette.

In tal senso molto deve essere ancora realizzato, soprattutto in considerazione del fatto che lo sviluppo dell'eHealth sul territorio nazionale risulta fortemente differenziato, non solo in termini di maturità dei sistemi informativi regionali, ma anche in riferimento alle soluzioni applicative adottate, ai modelli architetturali, agli standard, alle modalità di utilizzo dei sistemi stessi. In particolare, è necessario che lo sviluppo tecnologico sia orientato a garantire la fruibilità e a facilitare l'utilizzo dei servizi implementati, nonché l'interoperabilità semantica e tecnologica dei sistemi, assicurando quindi la disponibilità di quel tessuto connettivo fondamentale per la realizzazione di servizi integrati in rete.

Ad oggi sono in corso di realizzazione numerose ed interessanti applicazioni finalizzate all'attuazione della sanità in rete, le cui ricadute positive possono essere riconosciute in diversi

ambiti assistenziali, dalla prevenzione, alla diagnosi, alla riabilitazione. In particolare, i benefici riscontrati sono molteplici e spaziano dalla disponibilità "ubiqua" delle informazioni associate alla storia clinica del paziente, alla fruibilità della documentazione sanitaria in formato digitale, all'abilitazione di sistemi evoluti di identificazione del paziente.

L'interdisciplinarietà offerta dalla sanità in rete permette di fornire al paziente un servizio migliore attraverso una più rapida disponibilità di informazioni sullo stato della propria salute, ed accrescere la qualità e tempestività delle decisioni del medico, particolarmente utili in condizioni di emergenza-urgenza. Tali esigenze sono state di impulso al conseguimento, negli ultimi anni, di significativi progressi sia nella definizione di standard semantici inerenti le informazioni scambiate, sia nella realizzazione di sistemi infrastrutturali abilitanti ad una comunicazione sicura, entrambi fondamentali per realizzare una sanità in rete veramente efficace, in cui sia l'informazione a seguire il paziente e non viceversa. Ciononostante, le recenti esperienze hanno evidenziato la necessità di ulteriori e significativi sforzi per superare gli ostacoli allo sviluppo della sanità in rete. Questi vanno dall'aspetto tecnologico (resistenza all'innovazione), a quello organizzativo (modalità di organizzazione del lavoro e raccordo con le procedure amministrative), normativo (necessità di regole comuni a livello nazionale e regionale), a quello strutturale (carenza di infrastrutture di rete sicure, scarsa integrazione dei servizi), nonché ad ostacoli di tipo economico (rapporto costi-benefici dei nuovi servizi), di tipo professionale (condivisione di responsabilità) e infine di tipo culturale (formazione ed aggiornamento degli operatori sanitari).

Occorre superare le rilevanti disomogeneità che oggi caratterizzano il livello di maturità, le modalità di uti-

lizzo e di governo dello sviluppo tecnologico nei contesti regionali, frutto di differenti modelli organizzativi implementati nei SSR, oltre che conseguenza di una differenziata capacità di investimento. In particolare, è necessario orientare gli sforzi e gli investimenti progettuali con il fine prioritario di assicurare, in modo omogeneo sul territorio nazionale, le precondizioni fondamentali ed abilitanti alla corretta realizzazione della sanità in rete. Queste sono rinvenibili, in prima istanza, nella disponibilità di strumenti che consentano l'identificazione certa ed univoca degli assistiti, in sistemi informativi clinici e diagnostici in grado di produrre referti secondo formati standard, in infrastrutture che garantiscano l'accesso sicuro in rete ai dati informatizzati, nell'integrazione tra i sistemi informativi regionali – a partire dai Centri Unici di Prenotazione (Sistemi CUP) – e nei diversi sistemi di generazione degli eventi sanitari, quale condizione imprescindibile per la realizzazione e l'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico.

L'attuazione di una strategia complessiva di eHealth a livello nazionale è essenziale per il superamento di tali sfide. Il disegno della sanità in rete dei prossimi anni dovrà essere coerente con le linee evolutive tracciate dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), anche alla luce del ruolo ad esso istituzionalmente attribuito, ovvero definire e continuamente adeguare nel tempo i contenuti informativi e le modalità di alimentazione del patrimonio informativo del SSN, in coerenza con le esigenze di monitoraggio sanitario e le indicazioni del Piano Sanitario Nazionale, nonché quello di costruire gli strumenti necessari per l'analisi del bisogno sanitario e della capacità di risposta delle strutture assistenziali ospedaliere e territoriali del SSN. La strategia complessiva di eHealth dovrà anche tenere conto delle importanti progettualità oggi in

corso nel nostro Paese, tra cui il sistema Tessera Sanitaria, ed essere in linea con il Piano eGovernment 2012, i cui principi ispiratori sono già insiti nelle iniziative intraprese a livello centrale e regionale.

Nell'ambito di tale strategia, inoltre, è opportuno indirizzare le iniziative progettuali affinché siano sempre più orientate a considerare, quali denominatori comuni, da un lato, la dematerializzazione dei documenti sanitari a beneficio dei sottostanti processi gestionali e organizzativi, dall'altro, l'armonizzazione delle soluzioni di sanità in rete, allo scopo di garantire omogeneità nella generazione dei Livelli Essenziali di Informazioni (LEI).

Le suddette considerazioni trovano coerente riscontro nelle iniziative intraprese dal Ministero con riferimento al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) ed ai Centri Unici di Prenotazione (CUP), per i quali infatti è stato avviato, nel secondo semestre del 2008, lo studio e la predisposizione di linee guida ai fini dell'individuazione di modalità funzionali di riferimento a livello nazionale. Ma anche nell'ambito della telemedicina, lo sviluppo di una sanità in rete che sia anche finalizzata a consentire l'integrazione socio-sanitaria ed a sostenere forme innovative di domiciliarità, potrà trovare uno dei principali capisaldi. Grazie allo sviluppo tecnologico, inoltre, la telemedicina potrà costituire un valido supporto per una redistribuzione delle risorse umane e tecnologiche tra diversi presidi, per l'erogazione di servizi mobili d'urgenza, per l'utilizzo di risorse cliniche a distanza e, non ultimo, per assicurare una sempre maggiore equità nell'accesso ai servizi socio-sanitari da parte dei cittadini soprattutto nei territori remoti.

Al fine di creare le precondizioni necessarie per massimizzare le ricadute positive derivanti dallo sviluppo tecnologico è fondamentale, oltre all'attuazione di specifici programmi

di cambiamento rivolti sia agli operatori sanitari che ai cittadini, la predisposizione di linee evolutive per la definizione di modalità tecnico-organizzative comuni, nonché la condivisione delle iniziative intraprese sul territorio nazionale, e la messa a sistema delle migliori pratiche.

È necessario che la sanità in rete contribuisca fattivamente a migliorare la qualità e l'efficienza dell'assistenza

sanitaria erogata e, quindi, che le risorse disponibili siano impiegate in investimenti coerenti con le reali necessità del SSN. È fondamentale definire una strategia complessiva di eHealth a livello nazionale, che renda sinergico il confronto ed il coordinamento tra il livello centrale e regionale, e che consenta di indirizzare efficacemente lo sviluppo tecnologico ai fini dell'attuazione della sanità in rete.



Terapie innovative

L'innovazione terapeutica è un obiettivo centrale per la salute pubblica in quanto da questa dipendono in larga misura la qualità ed il costo della cura.

Il termine 'innovativo' si riferisce a un prodotto / procedura terapeutica che, rispetto all'esistente, offre benefici aggiuntivi dovuti o a diversi meccanismi di azione in patologie che richiedono progressi terapeutici, o all'utilizzo degli stessi meccanismi d'azione ma per nuove applicazioni.

Le terapie innovative includono vari mezzi terapeutici, fra cui principalmente i farmaci (di sintesi e biologici), le tecnologie (es radioterapia, interventistica, nanomedicina), e una combinazione delle due.

Preliminare allo sviluppo delle terapie innovative è stabilire i criteri che definiscano i gradi di innovazione, tenendo conto che in ogni caso deve essere evidente il beneficio (guarigione, miglioramento di qualità della vita, aumento della sopravvivenza etc). Per tutti i tipi di terapia innovativa è comunque fondamentale attuare politiche che da un lato ne favoriscano lo sviluppo, e dall'altro ne valutino la sostenibilità economica.

In campo farmacologico AIFA svolge un ruolo fondamentale avendo stabilito un percorso di ammissione condizionata alla rimborsabilità che, da un lato consente all'Azienda produttrice di giungere alla negoziazione del prezzo di un farmaco potenzialmente innovativo sulla base di potenziali benefici aggiuntivi rispetto all'esistente; dall'altro impone all'Azienda stessa di compiere, entro un determinato periodo di tempo, studi che dimostri-

no il conseguimento dei benefici attesi. Nel caso in cui i benefici non siano dimostrati le condizioni di rimborsabilità vengono riviste.

L'AIFA è all'avanguardia in tale settore poiché è tra le poche Agenzie europee ad aver consolidato esperienze specifiche di Health Technology Assessment coniugando al suo interno la valutazione del rapporto rischio-beneficio con quello rischio-efficacia. In vista della disponibilità di nuove terapie, certamente sempre più efficaci ma sicuramente anche più costose, è stato necessario ripensare il sistema in modo di essere in grado di valutare il reale valore del farmaco in termini globali di salute prodotta. Inoltre l'AIFA tra le Agenzie europee è all'avanguardia per avere sviluppato procedure di risk sharing e payment by results, basate su registri. Tali strumenti permettono di guidare l'appropriatezza prescrittiva, tracciando al meglio sia la spesa farmaceutica sia i parametri d'uso del nuovo farmaco, cercando di colmare i livelli di incertezza specifici e inevitabili nelle prime fasi di commercializzazione.

Di altrettanto grado di innovazione ed importanza sono le terapie 'tecnologiche', ovvero quelle in cui il meccanismo d'azione che sottende la cura è basato sull'utilizzo di una tecnologia, ivi incluse tecnologie ad alto costo e complessità (tipicamente la radioterapia), tecniche interventistiche e nanotecnologie. Questo settore delle terapie è in rapida crescita e costituisce un metodo terapeutico nuovo ed efficace, alternativo o complementare al trattamento farmacologico. La valutazione della sostenibilità di tali terapie deve

seguire gli stessi processi e procedure attivati per le terapie farmacologiche, anche se gli interlocutori sono diversi e meno chiaramente identificabili.

Va comunque incoraggiata una politica che sfrutti al meglio tutte le possibilità terapeutiche disponibili e ne favorisca le combinazioni, anche nell'ottica di un rapporto ottimale costi/beneficio.

Obiettivo finale che regola lo sviluppo di qualsiasi tipo di terapia innovativa è quello della medicina personalizzata, che ha importanti implicazioni culturali, pratiche ed economiche.

Sia per il costo elevato dei nuovi farmaci (es. oncologici) e trattamenti (es. radioterapia ad alta conformazione), sia per la loro applicabilità mirata ai singoli soggetti, è fondamentale poter valutare un rapporto costi/benefici che compari globalmente la spesa sostenuta con la salute prodotta. Inoltre è necessario dotarsi di nuovi strumenti di analisi affinché sia garantita la tenuta dell'intero sistema e assicurata la disponibilità delle necessarie risorse da destinare alla innovatività e alla sua promozione. Un tema quest'ultimo cui l'AIFA pone particolare attenzione. Ne è testimonianza il "Documento programmatico per l'incentivazione alla sperimentazione clinica nel campo delle Biotecnologie in Italia" sottoscritto con l'ISS e l'Assobiotec: uno strumento concreto per rilanciare la ricerca italiana e richia-

mare investimenti sul territorio nazionale. L'Accordo costituirà anche un importante passo avanti per sviluppare una cultura delle early phases e per permettere all'Italia di assumere un ruolo nelle fasi decisionali oltre che applicative della ricerca.

In ogni caso l'ottimizzazione del rapporto costo-beneficio non può prescindere da una vera e propria rivoluzione in ambito medico che ristabilisca nuovi criteri di classificazione delle patologie, valorizzando in particolare gli aspetti biologici specifici che sostengono la manifestazione clinica e che siano misurabili su larga scala. In questo senso, lo sviluppo di terapie innovative è strettamente correlato alla ricerca e sviluppo di metodi per l'identificazione di gruppi associati (set) di biomarcatori che caratterizzano la malattia ai fini della predittività di risposta terapeutica. Se da un lato, infatti, la medicina personalizzata implica in un certo senso che tutte le nuove terapie siano assimilabili alle 'orphan' drugs, dall'altro una revisione sistematica delle classificazioni nosologiche di malattia unita ad una combinazione appropriata (perché indirizzata in modo specifico) dei dispositivi terapeutici permette sia un contenimento delle spese che un'ottimizzazione delle risorse e, non ultimo, un accesso a tutti i cittadini a schemi terapeutici innovativi sempre più efficaci.



Istituzione di unità di rischio clinico

Il tema della responsabilità professionale del personale sanitario è stato recentemente oggetto di una approfondita ed attenta riflessione da parte della Commissione parlamentare Igiene e Sanità del Senato.

È noto infatti, non solo agli addetti ai lavori ma anche all'opinione pubblica, che il problema del contenzioso per danni a persone causati da personale sanitario, medico in primis, ha subito un notevole incremento negli ultimi anni, comportando da un lato un sempre maggior ricorso dei pazienti all'autorità giudiziaria, e dall'altro, atteggiamenti "difensivi" dei sanitari preoccupati, di tutelare la propria immagine professionale.

Tale scenario potrebbe comportare (ed in talune situazioni forse ha già determinato) comportamenti e scelte diagnostico-terapeutiche del medico che non siano solo nell'interesse del paziente ma anche volte a salvaguardare la propria reputazione; questo fatto metterebbe a repentaglio un diritto del cittadino, quello alla salute, garantito dalla nostra Carta costituzionale.

Gli elementi fondamentali che è necessario prendere in esame nell'affrontare il tema della responsabilità professionale del personale sanitario, sono certamente rappresentati da:

- la tutela del paziente;
- la possibilità di garantire l'esercizio della professione del personale sanitario in condizioni ottimali.

I due obiettivi rispondono infatti all'esigenza, da un lato di fondare il rapporto medico paziente sulla trasparenza, sulla fiducia, sull'incontro di volontà nel percorso terapeutico, dal-

l'altro di far sì che le risorse umane in ambito sanitario, nella complessità delle dinamiche del lavoro e a fronte di risultati di processi non sempre prevedibili e riproducibili, possano esaltare in modo positivo la ricchezza del "fattore umano".

La prevenzione del rischio intrinseco alla professione sanitaria, non può determinare per carenza normativa un atteggiamento difensivistico e precauzionale le cui conseguenze sono certamente a carico del paziente. Deriva da ciò, pertanto che la fiducia e "serenità" del paziente sinergica a quella dell'operatore sanitario è in se stessa modello di controllo del rischio clinico.

L'onerosità dei premi assicurativi e il contenzioso in crescita hanno determinato atteggiamenti professionali non sempre appropriati e indirizzi di studio specialistici in ambito sanitario non secondo le proprie attitudini e aspirazioni.

Lo sforzo della proposta legislativa è pertanto quello di garantire un'adeguata copertura assicurativa della responsabilità civile di tutto il personale sanitario per le eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie di terzi con giusto diritto di risarcimento. La proposta di modifica normativa indirizza una serie di elementi determinanti, in grado di migliorare la sicurezza, senza affievolire la responsabilità degli operatori ed individuandone con chiarezza i compiti:

- assicurazione obbligatoria delle strutture;
- fondo di garanzia;
- fondo per l'alea terapeutica;
- monitoraggio degli eventi avversi e del contenzioso;

- riduzione dei tempi di prescrizione;
- graduazione della colpa grave;
- rivalsa solo in caso di dolo;
- azione diretta per il risarcimento del danno;
- conciliazione con rito abbreviato.

In particolare la previsione dell'assicurazione obbligatoria delle strutture è finalizzata a porre fine al frequente rimbalzo di responsabilità tra i diversi componenti del sistema, stabilendo che, per danni subiti dai pazienti che chiedono assistenza (ricovero o altre prestazioni sanitarie) ad una struttura ospedaliera (pubblica o privata) sia quest'ultima a risponderne civilmente.

Inoltre è previsto che il contratto di assicurazione debba essere stipulato con massimali idonei a garantire la

copertura assicurativa della responsabilità civile di tutti gli operatori sanitari e prevedendo elementi integrativi per quei reparti quali pronto soccorso, terapia intensiva, unità coronarica, rianimazione, sala parto, neonatologia, ad elevato rischio.

Si prevede anche che sia istituita presso ogni struttura ospedaliera pubblica o privata una funzione organizzativa di valutazione e gestione del rischio e di consulenza in materia assicurativa configurata quale "Unità di Rischio Clinico" e che ogni Regione possa istituire un Fondo di garanzia per la responsabilità civile del personale di tutte le aziende sanitarie ubicate sul proprio territorio, sostitutivo delle polizze assicurative.



Progetto Isole minori

Particolare attenzione è dedicata ai problemi sanitari delle Isole Minori, come viene suggerito anche dall'Unione Europea, che, in quanto tali, richiedono analisi e interventi specifici per ridurre gli svantaggi e le fragilità strutturali che le caratterizzano.

Non può essere trascurato il fatto che la sanità esprime dei bisogni che sono terminali di processi che nascono e si sviluppano nelle problematiche della vita sociale e ambientale, proprie delle isole di piccole dimensioni, e che riguardano l'ambiente, il lavoro, l'educazione e la scuola, i trasporti, ma anche l'accesso e l'impatto turistico fino all'approvvigionamento idrico ed energetico.

Aspetti che si riflettono sui fabbisogni e la domanda di salute e, di conseguenza, sulla organizzazione dell'assistenza sanitaria non solo dell'urgenza-emergenza e della risposta ospedaliera per le fasi acute delle patologie ma anche nella assistenza primaria di base e in tutte le fasi di prevenzione, diagnosi precoce e, infine, riabilitazione e controllo dell'intero processo clinico e assistenziale.

Per affrontare il problema e accelerare lo sviluppo di soluzioni è stata definita una metodologia di analisi al fine di affrontare con un medesimo approccio le isole minori del nostro Paese, peraltro collocate in contesti regionali molto differenti per organizzazione e gestione sanitaria.

Lo scopo è quello di identificare le principali criticità e le problematiche comuni ma, al tempo stesso, di trovare le soluzioni che sono specifiche per ogni singola realtà che contiene differenze significative legate alla dimen-

sione, alla collocazione geografica, alla vicinanza col continente e alla sua dipendenza, alla vitalità produttiva e culturale, alle vocazioni economiche e sociali che rappresentano.

Alcune delle maggiori criticità incontrate dalle popolazioni delle isole sono: la difficoltà nelle comunicazioni, che possono essere superate con l'utilizzo delle tecnologie; il fatto che piccole popolazioni non raggiungono la massa critica necessaria per la presenza di specialisti e attrezzature costose; la necessità di raggiungere un corretto bilanciamento tra i residenti trasferiti per trattamenti e il personale sanitario da condurre sull'isola; la difficoltà nel reclutamento di personale medico altamente specializzato e, al tempo stesso, l'isolamento professionale che può essere superato con la telemedicina e una specifica formazione.

Alla luce di queste considerazioni l'approccio metodologico dell'analisi si è concentrato sulle caratteristiche della domanda ospedaliera, ambulatoriale e di urgenza, della morbilità e mortalità, sotto forma di percorso orizzontale o di processo clinico assistenziale per gruppi di popolazione, per patologie più rilevanti e per branche specialistiche.

I fabbisogni di salute vengono letti trasversalmente sulla base dei processi di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione: dalla promozione ed educazione alla salute alla diagnosi precoce, alla terapia nei vari gradi di complessità chirurgica e medica (alta complessità tecnologica fino alla bassa assistenza domiciliare) per giungere alla riabilitazione, al controllo e al follow-up.

Attraverso tale lettura è possibile individuare il rapporto tra processi clinici ed esiti, come tra prevenzione e mortalità e anche identificare le criticità e gli attriti tra i vari punti organizzativi del percorso del paziente.

Ne scaturisce un livello d'analisi e riprogettazione della rete di strutture e funzioni sanitarie, estremamente rilevante nella situazione delle isole di piccole dimensioni, orientato a pianificare l'appropriatezza delle attività necessarie alla maggior parte dei percorsi del paziente/cittadino.

Infatti, una delle problematiche più complesse della programmazione sanitaria nelle piccole comunità è rappresentata dalla scelta di quali servizi offrire in situ e per quali altri, invece, predisporre il trasferimento dei pazienti, sia che si tratti di prestazioni d'emergenza che programmate.

A questo proposito, un aspetto molto delicato è rappresentato dalla gravidanza e dal parto: alcuni ospedali sulle isole offrono assistenza per le gravidanze a basso rischio, inclusi i cesarei d'emergenza, mentre quelle a rischio maggiore devono essere necessariamente trasferite.

Un primo confronto, tra i parti delle isole con ospedale e quelli trasferiti, evidenzia che le complicanze e i neonati con affezioni sono assolutamente maggiori negli ospedali di piccole dimensioni e le informazioni raccolte

sui ricoveri del 2008 offrono già motivi di riflessione e orientamenti verso un modello organizzativo più appropriato.

Dall'analisi sono emersi risultati positivi del percorso di urgenza-emergenza del Pronto Soccorso e 118 eli-soccorso, dove la cultura medica e organizzativa del nostro Paese è ormai di buon livello, spesso efficiente ed efficace.

Si sottolinea che le principali criticità che l'analisi ha osservato fino ad ora riguardano non tanto la carenza di tecnologie o specialisti, ma soprattutto di progetti e obiettivi di salute; nel senso di pianificare azioni "coordinate e integrate" dentro e fuori dall'isola con le funzioni del continente, per rispondere ai fabbisogni in modo puntuale.

In conclusione, compito del progetto avviato è quello di verificare le criticità e le eventuali carenze che caratterizzano l'attuale risposta sanitaria alla domanda delle popolazioni delle isole minori, e di formulare proposte e soluzioni appropriate e coerenti con i Livelli Essenziali di Assistenza, con le indicazioni del Piano Sanitario Nazionale e dei Piani delle Regioni di appartenenza; con le esperienze organizzative e gestionali considerate "buone pratiche" e mutuabili nel Paese, attraverso una vera e propria proposta operativa di miglioramento specifica per ciascuna realtà.